SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 43

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 20 febbraio 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dello sviluppo economico

Regione Veneto

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 9 gennaio 2019.

Inserimento dell'Agenzia italiana del farmaco, nella tabella A allegata alla legge 29 ottobre 1984, n. 720, istitutiva del sistema di tesoreria unica per gli enti ed organismi pubblici.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 30 marzo 1981, n. 119, concernente disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 40 della sopracitata legge n. 119 del 30 marzo 1981, il quale prevede che il regime di tesoreria unica si applica agli enti ed organismi pubblici che gestiscono fondi che interessano direttamente o indirettamente la finanza pubblica;

Vista la legge 29 ottobre 1984, n. 720, concernente istituzione del sistema di tesoreria unica per gli enti pubblici;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 4, della predetta legge n. 720 del 1984, in base al quale con decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede alle occorrenti modifiche ed integrazioni alle tabelle A e B annesse alla legge medesima;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, concernente disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici;

Visto l'art. 48, comma 2, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto in particolare, l'art. 48, comma 9, del predetto decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, che prevede a favore dell'Agenzia italiana del farmaco finanziamenti a carico del bilancio dello Stato;

Considerato che l'Agenzia italiana del farmaco è un ente con personalità giuridica di diritto pubblico e riceve trasferimenti a carico della finanza pubblica;

Vista, al riguardo, la nota del 14 settembre 2018, del Capo di Gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 giugno 2018, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, on. dott. Giancarlo Giorgetti, è stata conferita la delega per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Sulla proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. L'Agenzia italiana del farmaco è inserita nella tabella A allegata alla legge 29 ottobre 1984, n. 720.

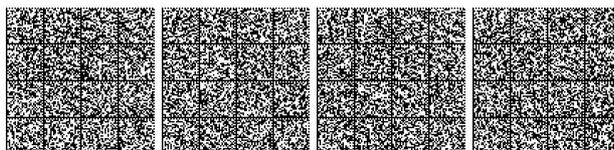
Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 gennaio 2019

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
Il Sottosegretario di Stato
GIORGETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze: TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 5 febbraio 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 379

19A01080

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 13 febbraio 2019.

Pubblicazione del numero dei cittadini italiani residenti nelle ripartizioni della circoscrizione Estero alla data del 31 dicembre 2018.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Visto l'art. 6, comma 1, della legge 27 dicembre 2001, n. 459, che prevede che siano individuate, nell'ambito della circoscrizione Estero, le ripartizioni comprendenti Stati e territori afferenti a: *a)* Europa, inclusa Federazione russa e Turchia; *b)* America meridionale; *c)* America settentrionale e centrale; *d)* Africa, Asia, Oceania e Antartide;

Visto l'art. 7, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 2 aprile 2003, n. 104, che prevede che con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, da emanare entro il 31 gennaio di ogni anno, è pubblicato il numero dei cittadini italiani residenti nelle singole ripartizioni, sulla base dei dati dell'elenco aggiornato di cui all'art. 5 della citata legge n. 459/2001, riferiti al 31 dicembre 2018;

Considerato che in data 31 gennaio 2019 è stato restituito sottoscritto dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale il previsto decreto, già firmato dal Ministro dell'interno e che non si è potuto richiederne la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* in quanto, in pari data, la società Sogei S.p.a., di cui il Ministero dell'interno si avvale ai sensi dell'art. 1, comma 306, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, ha rettificato i dati ivi riportati;

Ravvisata, pertanto, la necessità di adottare il presente decreto con i dati aggiornati, forniti dalla citata società in data 31 gennaio 2019;

Decreta:

I cittadini italiani residenti all'estero iscritti, al 31 dicembre 2018, nell'elenco aggiornato previsto dall'art. 5 della citata legge n. 459/2001, sono così ripartiti:

Europa: 2.874.225

America meridionale: 1.651.278

America settentrionale e centrale: 470.697

Africa, Asia, Oceania e Antartide: 292.081

La tabella degli Stati e territori afferenti alle quattro ripartizioni è allegata al decreto, di cui fa parte integrante.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 febbraio 2019

Il Ministro dell'interno: SALVINI

Il Ministro degli affari esteri
e della cooperazione internazionale
MOAVERO MILANESI

ALLEGATO

TABELLA STATI TERRITORI

EUROPA (inclusa Federazione Russa e Turchia)

ALBANIA	FEDERAZIONE RUSSA
ANDORRA	FINLANDIA
ANGUILLA	FRANCIA
ARUBA	GEORGIA DEL SUD E SANDWICH AUSTRALI
AUSTRIA	GERMANIA
BELGIO	GIBILTERRA
BERMUDA	GRECIA
BIELORUSSIA	GROENLANDIA
BONAIRE, SINT EUSTATIUS, SABA	GUADALUPA
BOSNIA-ERZEGOVINA	GUERNSEY
BULGARIA	GUYANA FRANCESE
CIPRO	IRLANDA
CROAZIA	ISLANDA
CURACAO	ISOLA DI MAN
DANIMARCA	ISOLE CAYMAN
ESTONIA	ISOLE FAER OER
EX REPUBBLICA JUGOSLAVA DI MACEDONIA	ISOLE FALKLAND

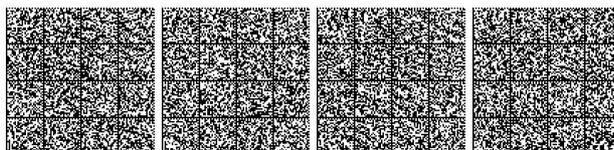



TABELLA STATI TERRITORI

EUROPA (inclusa Federazione Russa e Turchia)

ISOLE PITCAIRN	REGNO UNITO
ISOLE TURKS E CAICOS	REPUBBLICA CECA
ISOLE VERGINI BRITANNICHE	RIUNIONE
ISOLE WALLIS E FUTUNA	ROMANIA
JERSEY	SAINT BARTHELEMY
KOSOVO	SAINT MARTIN
LETTONIA	SAINT PIERRE E MIQUELON
LIECHTENSTEIN	SAN MARINO
LITUANIA	SANT'ELENA
LUSSEMBURGO	SERBIA
MALTA	SINT MAARTEN
MARTINICA	SLOVACCHIA
MAYOTTE	SLOVENIA
MOLDOVA	SPAGNA
MONACO	STATO CITTA' DEL VATICANO
MONTENEGRO	SVEZIA
MONTSERRAT	SVIZZERA
NORVEGIA	TERRITORI AUSTRALI E ANTARTICI FRANCESI
NUOVA CALEDONIA	TERRITORIO BRITANNICO DELL'OCEANO INDIANO
PAESI BASSI	TURCHIA
POLINESIA FRANCESE	UCRAINA
POLONIA	UNGHERIA
PORTOGALLO	

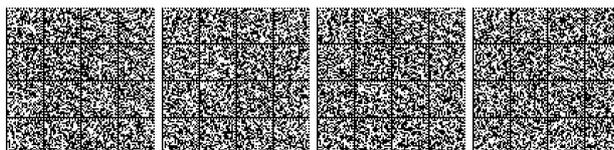



TABELLA STATI TERRITORI
AMERICHE

AMERICA MERIDIONALE	AMERICA SETTENTRIONALE E CENTRALE
ARGENTINA	ANTIGUA E BARBUDA
BOLIVIA	BAHAMAS
BRASILE	BARBADOS
CILE	BELIZE
COLOMBIA	CANADA
ECUADOR	COSTA RICA
GUYANA	CUBA
PARAGUAY	DOMINICA
PERU'	EL SALVADOR
SURINAME	GIAMAICA
TRINIDAD E TOBAGO	GRENADA
URUGUAY	GUATEMALA
VENEZUELA	HAITI
	HONDURAS
	MESSICO
	NICARAGUA
	PANAMA
	REPUBBLICA DOMINICANA
	SAINT KITTS E NEVIS
	SAINT LUCIA
	SAINT VINCENT E GRENADINE
	STATI UNITI D'AMERICA

TABELLA STATI TERRITORI
ASIA, AFRICA, OCEANIA E ANTARTIDE

AFGHANISTAN

ALGERIA

ANGOLA

ARABIA SAUDITA

ARMENIA

AUSTRALIA

AZERBAIGIAN

BAHREIN

BANGLADESH

BENIN

BHUTAN

BOTSWANA

BRUNEI

BURKINA FASO

BURUNDI

CAMBOGIA

CAMERUN

CAPO VERDE

CIAD

COMORE

CONGO

COREA

COSTA D'AVORIO

EGITTO

EMIRATI ARABI UNITI

ERITREA

ESWATINI

ETIOPIA

FIGI

FILIPPINE

GABON

GAMBIA

GEORGIA

GERUSALEMME

GHANA

GIAPPONE

GIBUTI

GIORDANIA

GUINEA

GUINEA BISSAU

TABELLA STATI TERRITORI
ASIA, AFRICA, OCEANIA E ANTARTIDE

GUINEA EQUATORIALE
INDIA
INDONESIA
IRAN
IRAQ
ISOLE COOK
ISOLE MARSHALL
ISOLE SALOMONE
ISRAELE
KAZAKHSTAN
KENYA
KIRGHIZISTAN
KIRIBATI
KUWAIT
LAOS
LESOTHO
LIBANO
LIBERIA
LIBIA
MADAGASCAR
MALAWI
MALAYSIA
MALDIVE
MALI
MAROCCO
MAURITANIA
MAURITIUS

MONGOLIA
MOZAMBICO
MYANMAR
NAMIBIA
NAURU
NEPAL
NIGER
NIGERIA
NIUE
NUOVA ZELANDA
OMAN
PAKISTAN
PALAU
PAPUA NUOVA GUINEA
QATAR
REPUBBLICA CENTRAFRICANA
REPUBBLICA DEMOCRATICA DEL CONGO
REPUBBLICA POPOLARE CINESE
REPUBBLICA POPOLARE DEMOCRATICA DI COREA
RUANDA
SAMOA
SAO TOME' E PRINCIPE
SENEGAL
SEYCHELLES
SIERRA LEONE
SINGAPORE
SIRIA

TABELLA STATI TERRITORI
ASIA, AFRICA, OCEANIA E ANTARTIDE

SOMALIA

SRI LANKA

STATI FEDERATI DI MICRONESIA

SUD AFRICA

SUDAN

SUD SUDAN

TAGIKISTAN

TAIWAN

TANZANIA

TERRITORI DELL'AUTONOMIA PALESTINESE

THAILANDIA

TIMOR ORIENTALE

TOGO

TONGA

TUNISIA

TURKMENISTAN

TUVALU

UGANDA

UZBEKISTAN

VANUATU

VIETNAM

YEMEN

ZAMBIA

ZIMBABWE

19A01056

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 30 gennaio 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Salva Cremasco e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Salva Cremasco».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 1377 della Commissione del 20 dicembre 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 343 del 23 dicembre 2011 con il quale è stata registrata la denominazione d'origine protetta «Salva Cremasco»;

Visto il decreto del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 296 del 20 dicembre 2012, con il quale è stato attribuito al consorzio di tutela «Salva Cremasco» il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Salva Cremasco»;

Visto il decreto del 14 dicembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 1 del 2 gennaio 2016, con il quale è stato confermato al consorzio di tutela «Salva Cremasco» il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Salva Cremasco»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413, citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «caseifici» nella filiera «formaggi» individuata all'art. 4, lettera *a)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Certiprodop a mezzo PEC in data 24 gennaio 2019 (prot. Mipaaf n. 5347), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Salva Cremasco»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al consorzio di tutela «Salva Cremasco» a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Salva Cremasco»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico, concesso con il decreto 7 dicembre 2012 e confermato da ultimo con decreto 14 dicembre 2015 al consorzio di tutela «Salva Cremasco», con sede legale in Crema, via IV Novembre n. 6, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Salva Cremasco».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 7 dicembre 2012 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 gennaio 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A01057

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Efferalgan» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 184/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 038150102;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EFFERALGAN nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: EFFERALGAN - «Adulti 1000 mg compresse rivestite con film» 16 compresse;

A.I.C. n. 038150102 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale EFFERALGAN è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EFFERALGAN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01059

DETERMINA 6 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Hygigal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 185/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale HYGIGAL;

Vista la domanda con la quale la società Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con AIC n. 044837019 e 044837021;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale HYGIGAL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «10 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml;

A.I.C. n. 044837019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «10 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 100 ml;

A.I.C. n. 044837021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale HYGIGAL è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale HYGIGAL è la seguente:

per la confezione con A.I.C. n. 044837019: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR);

per la confezione con A.I.C. n. 044837021: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01060

DETERMINA 6 febbraio 2019.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Sutent», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 187/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina con la quale la società Pfizer S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sutent»;

Vista la domanda con la quale la società Pfizer S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 14 febbraio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 novembre 2018;

Vista la deliberazione n. 35 in data 19 dicembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SUTENT è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione:

25 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

A.I.C. n. 037192010/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.925,30;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.827,92.

Confezione:

50 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

A.I.C. n. 037192034 /E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5.850,60;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9.655,83.

Confezione:

12,5 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

A.I.C. n. 037192022 /E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.462,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.413,71.

Sconto obbligatorio, su tutta la molecola, sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Chiusura registro di monitoraggio *web-based*, attivo per l'indicazione:

«"Sutent" è indicato per il trattamento del carcinoma renale avanzato e/o metastatico (MRCC)»

ed eliminazione del relativo *Cost Sharing*.

Restano ferme le altre condizioni negoziali.

Indicazioni terapeutiche:

«Tumore stromale del tratto gastrointestinale (GIST)

"Sutent" è indicato per il trattamento del tumore stromale del tratto gastrointestinale (GIST) maligno non operabile e/o metastatico negli adulti dopo fallimento di un trattamento con imatinib dovuto a resistenza o intolleranza.

Carcinoma renale metastatico (MRCC)

"Sutent" è indicato per il trattamento del carcinoma renale avanzato/metastatico (MRCC) negli adulti.

Tumori neuroendocrini pancreatici (pNET)

"Sutent" è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini pancreatici (pNET) ben differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti».

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicina «Sutent» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo, gastroenterologo, epatologo, internista ed endocrinologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01061

AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

DELIBERA 30 ottobre 2018.

Misura e modalità di versamento del contributo dovuto all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni per l'anno 2019 dai soggetti che operano nei settori delle comunicazioni elettroniche e dei servizi *media*. (Delibera n. 527/18/CONS).

L'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Nella riunione di Consiglio del 30 ottobre 2018;

Vista la legge 14 dicembre 1995, n. 481, recante «Norme per la concorrenza e la regolazione dei servizi di pubblica utilità. Istituzione delle Autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità» e, in particolare, l'art. 2, comma 38, lettera *b)*;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo»;

Vista la direttiva n. 2002/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 marzo 2002, che istituisce un quadro normativo comune per le reti ed i servizi di comunicazione elettronica, come modificata dalla direttiva n. 2009/140/CE;

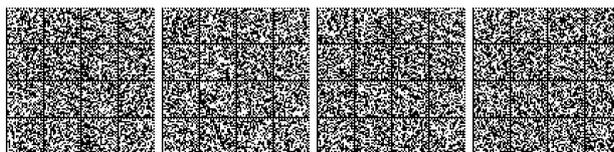
Visto il decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, recante «Codice delle comunicazioni elettroniche» (di seguito Codice);

Visto l'art. 1, comma 1, lettera *g)* del Codice, ai sensi del quale «per "autorizzazione generale" si intende il regime giuridico che disciplina la fornitura di reti o di servizi di comunicazione elettronica, anche ad uso privato, ed i relativi obblighi specifici per il settore applicabili a tutti i tipi o a tipi specifici di servizi e di reti di comunicazione elettronica, conformemente al Codice»;

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, recante «Testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici»;

Vista la legge 23 dicembre 2005, n. 266, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)» e, in particolare, il suo art. 1, comma 65, secondo cui «[a] decorrere dall'anno 2007 le spese di funzionamento [...] dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni [...] sono finanziate dal mercato di competenza, per la parte non coperta da finanziamento a carico del bilancio dello Stato, secondo modalità previste dalla normativa vigente ed entità di contribuzione determinate con propria deliberazione da ciascuna Autorità, nel rispetto dei limiti massimi previsti per legge, versate direttamente alle medesime Autorità» nonché il successivo comma 66, secondo cui l'Autorità ha il potere di adottare le variazioni della misura e delle modalità della contribuzione «nel limite massimo del 2 per mille dei ricavi risultanti dal bilancio approvato precedentemente alla adozione della delibera»;

Vista la legge 29 luglio 2015, n. 115, recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'ap-

partenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2014» ed in particolare l'art. 5 il quale inserisce, dopo il comma 2 dell'art. 34 del Codice delle comunicazioni elettroniche:

il comma 2-*bis* secondo cui «per la copertura dei costi amministrativi complessivamente sostenuti per l'esercizio delle funzioni di regolazione, di vigilanza, di composizione delle controversie e sanzionatorie attribuite dalla legge all'Autorità nelle materie di cui al comma 1, la misura dei diritti amministrativi di cui al medesimo comma 1 è determinata ai sensi dell'art. 1, commi 65 e 66, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, in proporzione ai ricavi maturati dalle imprese nelle attività oggetto dell'autorizzazione generale o della concessione di diritti d'uso»;

il comma 2-*ter* il quale stabilisce che «Il Ministero, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, e l'Autorità pubblicano annualmente i costi amministrativi sostenuti per le attività di cui al comma 1 e l'importo complessivo dei diritti riscossi ai sensi, rispettivamente, dei commi 2 e 2-*bis*. In base alle eventuali differenze tra l'importo totale dei diritti e i costi amministrativi, vengono apportate opportune rettifiche»;

Considerato che il citato comma 2-*bis* dell'art. 34 del Codice, adottato a seguito dell'avvio da parte della Commissione europea del caso EU Pilot 7563/15/CNCT, è espressamente finalizzato a superare, in radice, le gravi problematiche insorte per effetto della recente giurisprudenza amministrativa che, sulla base di una non corretta interpretazione dall'art. 12 della direttiva 2002/20/CE c.d. «autorizzazioni», aveva ancorato l'ambito soggettivo e oggettivo della contribuzione, nonché la stessa base imponibile, «all'autorizzazione generale per i singoli mercati oggetto di regolamentazione ex ante» così restringendo oltremodo il perimetro della fattispecie impositiva;

Considerato che il citato comma 2-*bis* ha riallineato, con una norma di interpretazione autentica avente efficacia retroattiva, il quadro normativo nazionale a quello europeo;

Considerato che il legislatore, in via interpretativa, ha, dunque, pienamente avallato l'interpretazione conforme al diritto UE del combinato disposto di cui all'art. 34 del Codice e all'art. 1, commi 65 e 66, della legge n. 266/2005 — sostenuta dall'Autorità nell'adozione delle delibere annuali sul contributo dovuto dagli operatori di comunicazione elettronica negli anni 2014, 2015 e 2016 — secondo la quale, nel settore delle comunicazioni elettroniche:

1) i soggetti tenuti alla contribuzione sono tutti i soggetti titolari dell'autorizzazione generale alla fornitura di reti e servizi di comunicazioni elettroniche;

2) i costi finanziabili coincidono con tutte le attività di competenza AGCOM ai sensi del Codice;

3) la base imponibile è proporzionata ai ricavi maturati dall'operatore in quanto soggetto autorizzato alla fornitura di reti e servizi di comunicazioni elettroniche;

Considerato che l'Autorità svolge competenze riferite a più di un mercato e che, pertanto, al suo finanziamento partecipano soggetti operanti in mercati anche diversi;

Considerato che, ai sensi della normativa vigente, alla copertura dei costi derivanti dallo svolgimento delle competenze attribuite all'Autorità nel settore postale deve provvedersi con lo specifico contributo di cui all'art. 2, comma 14, lettera *b)* del decreto legislativo del 22 luglio 1999, n. 261, come modificato dal decreto legislativo 31 marzo 2011, n. 58;

Considerato che la stima dei costi amministrativi che l'Autorità, per l'anno 2019, dovrà finanziare attraverso il contributo degli operatori per sostenere le attività relative ai mercati di competenza, ad esclusione di quello postale, è pari a 70,811 milioni di euro, di cui 45,267 milioni di euro per le attività di cui all'art. 34 del Codice delle comunicazioni elettroniche e 25,544 milioni di euro per le attività relative agli altri mercati di competenza dell'Autorità (radio-televisione, editoria, pubblicità, ecc.);

Visto il «Rendiconto ex art. 34, comma 2-*ter*, del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 2003 - Anno 2017» (di seguito, il rendiconto 2017), adottato con delibera n. 525/18/CONS del 30 ottobre 2018;

Considerato che, con riferimento al contributo dovuto dal settore delle comunicazioni elettroniche, le iniziative assunte dall'amministrazione nel campo del recupero dei contributi relativi alle annualità 2013, 2014, 2015 e 2016 hanno prodotto nel 2017 un gettito di 229 mila euro, riferito alle spese sostenute dall'Autorità, per detto settore, negli anni 2013-2016 che debbono essere computati ai fini delle rettifiche al mercato di competenza;

Considerato che a seguito della cancellazione — disposta con l'approvazione del conto consuntivo 2017 (delibera n. 304/18/CONS) — dei residui passivi relativi ad impegni di spesa assunti nel periodo 2013-2016 per lo svolgimento delle attività di regolazione del settore delle comunicazioni elettroniche, sono risultate economie di spesa pari complessivamente a 911 mila euro, che debbono computati ai fini delle rettifiche al mercato di competenza;

Considerato che le verifiche dell'efficacia delle rettifiche disposte con la delibera n. 463/16/CONS a valere sull'esercizio 2017 evidenziano un saldo positivo di 2,371 milioni di euro, che è rimasto nella disponibilità dell'Autorità e che deve anche esso essere computato ai fini delle rettifiche al mercato di competenza;

Considerato che l'insieme dei soggetti contemplati nel medesimo art. 34 del Codice ha complessivamente versato — a fronte dei costi amministrativi sostenuti dall'Autorità per lo svolgimento delle attività di cui al citato art. 34 del Codice — un'eccedenza di importo, per la gestione di competenza 2017, pari a 2,362 milioni di euro;

Considerato, pertanto, che nell'esercizio finanziario 2017 è registrata un'eccedenza di importo pari, complessivamente, a 3,502 milioni di euro, cui si debbono sommare le somme relative agli esercizi pregressi per un importo pari a 12,875 milioni di euro per un totale complessivo pari a 16,377 milioni di euro, come illustrato nel sopra richiamato rendiconto 2017;

Considerato che il citato art. 34, comma 2-*ter*, del Codice, stabilisce che in base alle eventuali differenze tra l'importo totale dei diritti riscossi e i costi amministrativi sostenuti, risultanti dai rendiconti annuali previsti nel citato articolo, sono apportate le opportune rettifiche;

Tenuto conto dell'esigenza di distribuire su più esercizi, in modo graduale, le conseguenti rettifiche, anche al fine di garantire la stabilità nel tempo delle aliquote contributive;

Considerato, conseguentemente, che alla sopra indicata stima del fabbisogno per lo svolgimento delle attività di cui all'art. 34 del Codice vanno apportate le opportune rettifiche in base alle risultanze dei documenti di rendicontazione analitica allo stato disponibili, relativi agli anni 2013-2017;

Ritenuto, quindi, di dover portare in diminuzione rispetto alla stima del fabbisogno per l'anno 2019, per lo svolgimento delle attività elencate al richiamato art. 34, un importo pari a 4,790 milioni di euro, con l'effetto di ridurre a 40,478 milioni di euro l'entità del fabbisogno da imputare ai costi attribuibili al mercato dei soggetti di cui al citato art. 34;

Ritenuto, altresì, di dover tendere all'equilibrio finanziario per ogni settore;

Ritenuto, dunque, di dover adottare, sulla base delle sopraindicate stime di fabbisogno, la deliberazione sulla misura della contribuzione (aliquota contributiva) e sulle relative modalità di versamento all'Autorità per l'anno 2019, da sottoporre al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'ultimo periodo del comma 65 dell'art. 1 della citata legge finanziaria 2006;

Considerato che le predette stime di fabbisogno differenziate si riferiscono, altresì, ad attività relative a mercati di competenza caratterizzati da volumi di ricavi differenti e che, per l'effetto, è necessario stabilire differenti aliquote contributive;

Considerato che l'art. 1, comma 66, della citata legge n. 266/2005 individua la base imponibile per il calcolo del contributo nel complesso dei «Ricavi risultanti dal bilancio approvato precedentemente alla adozione della delibera annuale dell'Autorità»;

Considerato che, con specifico riferimento al settore delle comunicazioni elettroniche, il citato comma 2-*bis* dell'art. 34 del Codice aggancia la base imponibile al complesso dei ricavi maturati dall'operatore in quanto soggetto autorizzato alla fornitura di reti e servizi di comunicazioni elettroniche ovvero concessionario dei diritti d'uso;

Considerato che, ai sensi dell'art. 2425 del codice civile, nella voce A1 del conto economico vengono inseriti tutti i ricavi derivanti dall'attività caratteristica dell'impresa che, nel caso dei bilanci degli operatori di comunicazione elettronica, corrisponde al complesso delle attività svolte dall'operatore in quanto soggetto autorizzato;

Considerato che la Corte di giustizia, nella sentenza del 21 luglio 2011, Telefonica (causa C-284/10), ha chiarito che un criterio di contribuzione basato sui «ricavi lordi» appare «obiettivo, trasparente e non discriminatorio» e, oltretutto, «non privo di relazione con i costi sostenuti dall'autorità nazionale competente»;

Ritenuto, per l'effetto, che la giurisprudenza della Corte di giustizia e l'art. 5 della citata c.d. legge europea 2014, avallino pienamente la scelta operata dall'Autorità, a partire dalla delibera annuale n. 547/13/CONS relativa al contributo per l'anno 2014, di prendere a riferimento, quale base di calcolo per la determinazione della base imponibile anche per il settore delle comunicazioni elettroniche, la voce A1 del conto economico risultante dall'ultimo bilancio approvato prima dell'adozione della delibera annuale;

Considerato conseguentemente che, per assicurare il gettito complessivo necessario a coprire i costi di funzionamento dell'Autorità, l'aliquota contributiva per l'anno 2018 è fissata:

a) per i soggetti di cui all'art. 34 del Codice delle comunicazioni elettroniche, sulla base di un fabbisogno netto stimato pari a 40,478 milioni di euro, nella misura dell'1,30 per mille dei ricavi risultanti dall'ultimo bilancio approvato prima dell'adozione della presente delibera;

b) per le imprese operanti nei restanti mercati di competenza dell'Autorità, sulla base di un fabbisogno netto stimato pari a 23,190 milioni di euro, nella misura dell'1,90 per mille dei ricavi risultanti dall'ultimo bilancio approvato prima dell'adozione della presente delibera;

Ritenuto, inoltre, di confermare per l'anno 2019 la non assoggettabilità al contributo dei soggetti il cui imponibile sia pari o inferiore a euro 500.000,00, in considerazione di ragioni di economicità delle attività amministrative inerenti all'applicazione del prelievo, nonché delle imprese che versano in stato di crisi avendo attività sospesa, in liquidazione, ovvero essendo soggette a procedure concorsuali e delle imprese che hanno iniziato la loro attività nel 2018;

Ritenuto infine che, nel caso di rapporti di controllo o collegamento di cui all'art. 2359 del codice civile, ovvero di società sottoposte ad attività di direzione e coordinamento di cui all'art. 2497 del codice civile, anche mediante rapporti commerciali all'interno del medesimo gruppo, ciascuna società debba versare un autonomo contributo sulla base dei ricavi iscritti nel proprio bilancio e che, per agevolare le verifiche di competenza dell'Autorità sulla esattezza della contribuzione versata, la società capogruppo debba indicare in modo dettagliato nella propria dichiarazione il contributo versato da ciascuna delle predette società;

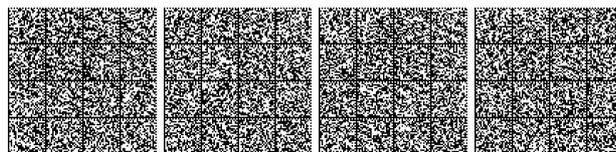
Visti gli atti del procedimento;

Udita la relazione illustrativa del commissario Antonio Martusciello, relatore ai sensi dell'art. 31 del regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'Autorità;

Delibera:

Art. 1.

Soggetti tenuti alla contribuzione

1. I soggetti di cui all'art. 34 del Codice delle comunicazioni elettroniche e gli altri soggetti esercenti attività che rientrano nelle competenze attribuite dalla normativa vigente all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni sono tenuti alla contribuzione prevista dall'art. 1, commi 65 e 66, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, nei limiti e con le modalità disciplinate dalla presente delibera.

2. Nel caso di rapporti di controllo o collegamento di cui all'art. 2359 del codice civile, ovvero di società sottoposte ad attività di direzione e coordinamento di cui all'art. 2497 del codice civile, anche mediante rapporti commerciali all'interno del medesimo gruppo, ciascuna società esercente le attività di cui al comma 1 è tenuta a versare un autonomo contributo nei limiti e con le modalità disciplinate dalla presente delibera.

3. Non sono tenuti al versamento del contributo i soggetti il cui imponibile sia pari o inferiore a euro 500.000,00 (cinquecentomila/00), le imprese che versano in stato di crisi avendo attività sospesa, in liquidazione, ovvero essendo soggette a procedure concorsuali e le imprese che hanno iniziato la loro attività nell'anno 2018.

Art. 2.

Misura della contribuzione

1. Per i soggetti di cui all'art. 34 del Codice delle comunicazioni elettroniche, la contribuzione è fissata in misura pari a 1,30 per mille dei ricavi di cui alla voce A1 del conto economico, o voce corrispondente per i bilanci redatti secondo i principi contabili internazionali, risultanti dall'ultimo bilancio approvato prima dell'adozione della presente delibera.

2. Per le imprese operanti nei restanti mercati, la contribuzione è fissata in misura pari a 1,90 per mille dei ricavi di cui alla voce A1 del conto economico, o voce corrispondente per i bilanci redatti secondo i principi contabili internazionali, risultanti dall'ultimo bilancio approvato prima dell'adozione della presente delibera.

3. Gli operatori non tenuti alla redazione del bilancio calcolano l'importo del contributo sull'ammontare dei ricavi delle vendite e delle prestazioni applicando l'aliquota di cui al comma precedente alle corrispondenti voci delle scritture contabili o fiscali obbligatorie.

Art. 3.

Termini e modalità di versamento

1. Il versamento del contributo di cui all'art. 1 deve essere eseguito entro il 1° aprile 2019, sul conto corrente bancario intestato all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni che è pubblicato sul sito istituzionale.

2. In caso di mancato o parziale pagamento del contributo, l'Autorità adotta le più opportune misure atte al recupero dell'importo non versato, anche attraverso la riscossione coattiva mediante ruolo, applicando, a decorrere dalla scadenza del termine per il pagamento, gli interessi legali e le maggiori somme dovute ai sensi della normativa vigente.

Art. 4.

Dichiarazione telematica e comunicazione del versamento

1. Entro il 1° aprile 2019 i soggetti tenuti al versamento del contributo di cui all'art. 1 dichiarano all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni i dati anagrafici ed economici richiesti utilizzando il modello telematico all'uopo predisposto e pubblicato sul sito web dell'Autorità, dando contestualmente notizia dell'avvenuto versamento.

2. Fermo restando l'obbligo di comunicazione dell'avvenuto versamento in capo a ciascuna società contribuente, nei casi di cui all'art. 1, comma 2, la società capogruppo, nel rendere la dichiarazione di cui al comma precedente, indica in modo dettagliato il contributo versato da ciascuna società tenuta alla contribuzione, a qualunque titolo ad essa collegata o da essa controllata o coordinata.

3. La dichiarazione di cui ai commi precedenti deve essere inviata in via telematica utilizzando esclusivamente il modello di cui al precedente comma.

4. La mancata o tardiva dichiarazione nonché l'indicazione, nel modello telematico, di dati non rispondenti al vero, comporta l'applicazione delle sanzioni di cui all'art. 1, commi 29 e 30, della legge 31 luglio 1997, n. 249.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. La presente delibera, ai sensi dell'art. 1, comma 65, secondo periodo, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, è sottoposta, per l'approvazione, al Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, e successivamente pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito web dell'Autorità.

Roma, 30 ottobre 2018

Il Presidente
CARDANI

Il commissario relatore
MARTUSCIELLO

Il segretario generale
CAPECCHI

19A01072

DELIBERA 30 ottobre 2018.

Misura e modalità di versamento del contributo dovuto all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni per l'anno 2019 dai soggetti che operano nel settore dei servizi postali. (Delibera n. 528/18/CONS).

L'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Nella riunione di Consiglio del 30 ottobre 2018;

Vista la legge 14 dicembre 1995, n. 481, recante «Norme per la concorrenza e la regolazione dei servizi di pubblica utilità. Istituzione delle Autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità» e, in particolare, l'art. 2, comma 38, lettera *b)*;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo»;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, recante «Attuazione della direttiva 97/67/CE concernente regole comuni per lo sviluppo del mercato interno dei servizi postali comunitari e per il miglioramento della qualità del servizio»;

Visto il decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici» convertito con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, ed in particolare l'art. 21, che attribuisce le funzioni di regolamentazione del settore dei servizi postali all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

Vista la legge 23 dicembre 2005, n. 266, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)» e, in particolare, il suo art. 1, comma 65, secondo cui «[a] decorrere dall'anno 2007 le spese di funzionamento […] dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni […] sono finanziate dal mercato di competenza, per la parte non coperta da finanziamento a carico del bilancio dello Stato, secondo modalità previste dalla normativa vigente ed entità di contribuzione determinate con propria deliberazione da ciascuna Autorità, nel rispetto dei limiti massimi previsti per legge, versate direttamente alle medesime Autorità» nonché il successivo comma 66, secondo cui l'Autorità ha il potere di adottare le variazioni della misura e delle modalità della contribuzione «nel limite massimo del 2 per mille dei ricavi risultanti dal bilancio approvato precedentemente alla adozione della delibera»;

Visto l'art. 65 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito in legge 21 giugno 2017, n. 96, in cui è stabilito che «[a] decorrere dall'anno 2017, alle spese di funzionamento dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni in relazione ai compiti di autorità nazionale di regolamentazione del settore postale, si provvede esclusivamente con le modalità di cui ai commi 65 e 66, secondo periodo, dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2005, n. 266, facendo riferimento ai ricavi maturati dagli operatori nel settore postale. Sono abrogate le norme di cui all'art. 2, commi da 6 a 21, e di cui all'art. 15, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261»;

Considerato che le spese di funzionamento dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni in relazione ai compiti di autorità nazionale di regolamentazione del settore postale per l'anno 2019 sono stimate in 9,16 milioni di euro, sulla base dei compiti di regolamentazione del settore dei servizi postali attribuiti all'Autorità dalla legge;

Ritenuto, dunque, di dover adottare, sulla base delle sopraindicate stime di fabbisogno, la deliberazione sulla misura della contribuzione (aliquota contributiva) e sulle relative modalità di versamento all'Autorità per l'anno 2019, da sottoporre al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'ultimo periodo del comma 65 dell'art. 1 della citata legge finanziaria 2006;

Considerato che l'art. 1, comma 66, della citata legge n. 266/2005 individua la base imponibile per il calcolo del contributo nel complesso dei «ricavi risultanti dal bilancio approvato precedentemente alla adozione della delibera annuale dell'Autorità»;

Ritenuto, inoltre, di prevedere per l'anno 2019 la non assoggettabilità al contributo dei soggetti il cui imponibile sia pari o inferiore a euro 100.000,00, in considerazione di ragioni di economicità delle attività amministrative inerenti all'applicazione del prelievo, nonché delle imprese che versano in stato di crisi avendo attività sospesa, in liquidazione, ovvero essendo soggette a procedure concorsuali e delle imprese che hanno iniziato la loro attività nel 2018;

Ritenuto infine che, nel caso di rapporti di controllo o collegamento di cui all'art. 2359 del codice civile, ovvero di società sottoposte ad attività di direzione e coordinamento di cui all'art. 2497 del codice civile, anche mediante rapporti commerciali all'interno del medesimo gruppo, ciascuna società debba versare un autonomo contributo sulla base dei ricavi iscritti nel proprio bilancio e che, per agevolare le verifiche di competenza dell'Autorità sulla esattezza della contribuzione versata, la società capogruppo debba indicare in modo dettagliato nella propria dichiarazione il contributo versato da ciascuna delle predette società;

Udita la relazione illustrativa del commissario Antonio Martusciello, relatore ai sensi dell'art. 31 del regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'Autorità;

Delibera:

Art. 1.

Soggetti tenuti alla contribuzione

1. Il fornitore del servizio universale postale e i soggetti in possesso di licenza o autorizzazione generale ai sensi degli articoli 5 e 6 del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, sono tenuti alla contribuzione prevista dall'art. 1, commi 65 e 66, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, nei limiti e con le modalità disciplinate dalla presente delibera.

2. Nel caso di rapporti di controllo o collegamento di cui all'art. 2359 del Codice civile, ovvero di società sottoposte ad attività di direzione e coordinamento di cui all'art. 2497 del Codice civile, anche mediante rapporti commerciali all'interno del medesimo gruppo, ciascuna società esercente le attività di cui al comma 1 è tenuta a versare un autonomo contributo sulla base dei ricavi iscritti nel proprio bilancio nei limiti e con le modalità disciplinate dalla presente delibera.

3. Non sono tenuti al versamento del contributo i soggetti il cui imponibile sia pari o inferiore a euro 100.000,00 (centomila/00), le imprese che versano in stato di crisi avendo attività sospesa, in liquidazione, ovvero essendo soggette a procedure concorsuali e le imprese che hanno iniziato la loro attività nell'anno 2018.

Art. 2.

Misura della contribuzione

1. L'importo del contributo di cui al precedente art. 1, comma 1, è determinato applicando l'aliquota contributiva dell'1,35 per mille ai ricavi realizzati dalla vendita dei servizi postali la cui fornitura è subordinata al rilascio di licenza o autorizzazione generale ai sensi degli articoli 5

e 6 del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, come risultanti dalla voce A1 del conto economico (ricavi delle vendite e delle prestazioni), o voce corrispondente per i bilanci redatti secondo i principi contabili internazionali, dell'esercizio finanziario 2017.

2. Gli operatori non tenuti alla redazione del bilancio calcolano l'importo del contributo sull'ammontare dei ricavi delle vendite e delle prestazioni applicando l'aliquota di cui al comma precedente alle corrispondenti voci delle scritture contabili o fiscali obbligatorie relative all'esercizio finanziario 2017.

Art. 3.

Termini e modalità di versamento

1. Il versamento del contributo di cui all'art. 1 deve essere eseguito entro il 20 aprile 2019, sul conto corrente bancario intestato all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni che è pubblicato sul sito istituzionale.

2. In caso di mancato o parziale pagamento del contributo, l'Autorità adotta le più opportune misure atte al recupero dell'importo non versato, anche attraverso la riscossione coattiva mediante ruolo, applicando, a decorrere dalla scadenza del termine per il pagamento, gli interessi legali e le maggiori somme dovute ai sensi della normativa vigente.

Art. 4.

Dichiarazione telematica e comunicazione del versamento

1. Entro il 20 aprile 2019 i soggetti di cui all'art. 1 che hanno conseguito, nell'esercizio finanziario 2017, ricavi dalle vendite e dalle prestazioni in misura superiore a euro 100.000,00, come risultante dalla voce A1 del conto economico o da equipollente voce di altra scrittura contabile equivalente, dichiarano all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni i dati anagrafici ed economici richiesti utilizzando il modello telematico all'uopo predisposto e pubblicato sul sito web dell'Autorità, dando contestualmente notizia dell'avvenuto versamento.

2. Fermo restando l'obbligo di comunicazione dell'avvenuto versamento in capo a ciascuna società contribuente, nei casi di cui all'art. 1, comma 2, la società capogruppo, nel rendere la dichiarazione di cui al comma precedente, indica in modo dettagliato il contributo versato da ciascuna società tenuta alla contribuzione, a qualunque titolo ad essa collegata o da essa controllata o coordinata.

3. La dichiarazione di cui ai commi precedenti deve essere inviata in via telematica utilizzando esclusivamente il modello di cui al comma 1.

4. La mancata o tardiva dichiarazione nonché l'indicazione, nel modello telematico, di dati non rispondenti al vero, comporta l'applicazione delle sanzioni di cui all'art. 21 del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. La presente delibera, ai sensi dell'art. 1, comma 65, secondo periodo, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, è sottoposta, per l'approvazione, al Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, e successivamente pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito web dell'Autorità.

Roma, 30 ottobre 2018

Il Presidente
CARDANI

Il commissario relatore
MARTUSCIELLO

Il segretario generale
CAPECCHI

19A01071

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tocantri»

Estratto determina n. 188/2019 del 6 febbraio 2019

Medicinale: TOCANTRI

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., L.go U. Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA) - Italia

Confezioni:

«0,25 mg compresse» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 046055012 (in base 10);

«0,25 mg compresse» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 046055024 (in base 10);

«0,25 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 046055036 (in base 10);

«0,25 mg compresse» 250 compresse in blister PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 046055048 (in base 10);

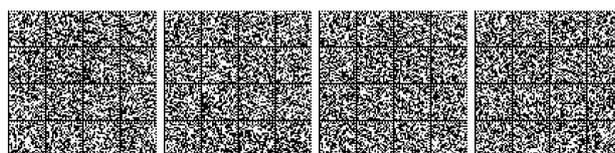
«0,75 mg compresse» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 046055051 (in base 10);

«0,75 mg compresse» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 046055063 (in base 10);

«0,75 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 046055075 (in base 10);

«0,75 mg compresse» 250 compresse in blister PA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 046055087 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse

Validità prodotto integro: 3 anni

Composizione:

principio attivo:

Tocantri 0,25 mg compresse:

ogni compressa contiene 0,25 mg di everolimus.

Tocantri 0,75 mg compresse:

ogni compressa contiene 0,75 mg di everolimus.

Eccipienti:

butilidrossitoluene (E321);

magnesio stearato (E470 *B)*;

lattosio monoidrato;

ipromellosa Tipo 2910;

crospovidone Tipo A;

lattosio anidro.

Produttori del principio attivo:

Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse 101, 4332 Stein - Svizzera;

Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel - Svizzera;

Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Rothausweg 61, 4133 Pratteln - Svizzera;

Lek Pharmaceuticals d.d., Kolodvorska 27, 1234 Menges - Slovenia.

Produttori del prodotto finito:

produzione:

Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse 101, 4332 Stein - Svizzera;

Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel - Svizzera.

Confezionamento primario:

Novartis Pharma Stein AG - Schaffhauserstrasse 101, 4332 Stein - Svizzera.

Confezionamento secondario:

UPS Healthcare Italia s.r.l., via Formellese Km 4,300, Formello (RM), 00060, Italia

CRNA SA (Centr de Recherches et de Nouvelles Applications *SA)*, Zoning Industriel d'Heppignies Ouest, Avenue d'Heppignies, 6220 Fleurus - Belgio;

Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse 101, 4332 Stein - Svizzera.

Controllo dei lotti:

Pharmanalytica SA, Via Balestra 31, 6600 Locarno - Svizzera;

Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel - Svizzera;

Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse 101, 4332 Stein - Svizzera.

Rilascio dei lotti:

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg - Germania;

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Sachsen-Anhalt - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

Trapianto renale e cardiaco:

«Tocantri» è indicato per la profilassi del rigetto d'organo in pazienti adulti, a rischio immunologico da lieve a moderato, sottoposti a trapianto renale o cardiaco allogenico. Nel trapianto renale e cardiaco, «Tocantri» deve essere utilizzato in associazione con ciclosporina in microemulsione e corticosteroidi.

Trapianto di fegato:

«Tocantri» è indicato per la profilassi del rigetto d'organo in pazienti adulti sottoposti a trapianto di fegato. Nel trapianto di fegato, «Tocantri» deve essere utilizzato in associazione con tacrolimus e corticosteroidi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tocantri» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR);

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01062

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lorazepam Aristo»

Estratto determina AAM/AIC n. 12 del 29 gennaio 2019

Procedura europea n. DE/H/5247/001-002/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LORAZEPAM ARISTO, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH (S.I.S. 3773).

Confezioni:

«1 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL/LDPE

A.I.C. n. 045982016 (in base 10) 1CV8B0 (in base 32);

«1 mg compresse» 25 compresse in blister AL/AL/LDPE

A.I.C. n. 045982028 (in base 10) 1CV8BD (in base 32);

«1 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL/LDPE

A.I.C. n. 045982030 (in base 10) 1CV8BG (in base 32);

«1 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL/LDPE

A.I.C. n. 045982042 (in base 10) 1CV8BU (in base 32);

«1 mg compresse» 40 compresse in blister AL/AL/LDPE

A.I.C. n. 045982055 (in base 10) 1CV8C7 (in base 32);

«1 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL/LDPE

A.I.C. n. 045982067 (in base 10) 1CV8CM (in base 32);

«1 mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL/LDPE

A.I.C. n. 045982079 (in base 10) 1CV8CZ (in base 32);

«1 mg compresse» 500 compresse in blister AL/AL/LDPE

A.I.C. n. 045982081 (in base 10) 1CV8D1 (in base 32);

«2,5 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL/LDPE

A.I.C. n. 045982093 (in base 10) 1CV8DF (in base 32);

«2,5 mg compresse» 25 compresse in blister AL/AL/LDPE

A.I.C. n. 045982105 (in base 10) 1CV8DT (in base 32);

«2,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL/LDPE

A.I.C. n. 045982117 (in base 10) 1CV8F5 (in base 32);

«2,5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL/LDPE

A.I.C. n. 045982129 (in base 10) 1CV8FK (in base 32);

«2,5 mg compresse» 40 compresse in blister AL/AL/LDPE

A.I.C. n. 045982131 (in base 10) 1CV8FM (in base 32);

«2,5 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL/LDPE

A.I.C. n. 045982143 (in base 10) 1CV8FZ (in base 32);

«2,5 mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL/LDPE

A.I.C. n. 045982156 (in base 10) 1CV8GD (in base 32);

«2,5 mg compresse» 500 compresse in blister AL/AL/LDPE

A.I.C. n. 045982168 (in base 10) 1CV8GS (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo:

Lorazepam Aristo 1 mg: una compressa contiene lorazepam 1 mg;

Lorazepam Aristo 2,5 mg: una compressa contiene lorazepam 2,5 mg.

Eccipienti:

lattosio monoidrato

cellulosa microcristallina

polacrilin potassio

magnesio stearato [vegetale]

ossido di ferro giallo (E 172) (solo per Lorazepam Aristo 2,5 *mg)*.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlino - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento sintomatico a breve termine di ansia e insonnia causata da ansia, quando l'ansia è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a sofferenza inaccettabile.

Preanestesia prima di procedure diagnostiche o prima di interventi chirurgici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 045982016 «1 mg compresse» 20 compresse in blister al/al/ldpe;

Classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 045982028 «1 mg compresse» 25 compresse in blister AL/AL/LDPE;

Classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 045982030 «1 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL/LDPE;

Classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 045982042 «1 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL/LDPE;

Classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 045982055 «1 mg compresse» 40 compresse in blister AL/AL/LDPE;

Classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 045982067 «1 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL/LDPE;

Classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 045982079 «1 mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL/LDPE;

Classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 045982081 «1 mg compresse» 500 compresse in blister AL/AL/LDPE;

Classificazione ai fini della fornitura: OSP – Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 045982093 «2,5 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL/LDPE;

Classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 045982105 «2,5 mg compresse» 25 compresse in blister AL/AL/LDPE;

Classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 045982117 «2,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL/LDPE;

Classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 045982129 «2,5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL/LDPE;

Classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 045982131 «2,5 mg compresse» 40 compresse in blister AL/AL/LDPE;

Classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 045982143 «2,5 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL/LDPE;

Classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 045982156 «2,5 mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL/LDPE;

Classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 045982168 «2,5 mg compresse» 500 compresse in blister AL/AL/LDPE;

Classificazione ai fini della fornitura: OSP – Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01063

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lorazepam Aristo Pharma»

Estratto determinazione AAM/AIC n. 13 del 29 gennaio 2019

Procedura europea n. DE/H/5248/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LORAZEPAM ARISTO PHARMA, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Ttitolare A.I.C.: Aristo Pharma GMBH (S.I.S. 3773).

Confezioni:

«1 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister al/al/ldpe, A.I.C. n. 047035011 (in base 10) 1DVDN3 (in base 32);

«1 mg compresse orodispersibili» 25 compresse in blister al/al/ldpe, A.I.C. n. 047035023 (in base 10) 1DVDNH (in base 32);

«1 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister al/al/ldpe, A.I.C. n. 047035035 (in base 10) 1DVDNV (in base 32);

«1 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister al/al/ldpe, A.I.C. n. 047035047 (in base 10) 1DVDP7 (in base 32);

«1 mg compresse orodispersibili» 40 compresse in blister al/al/ldpe, A.I.C. n. 047035050 (in base 10) 1DVDPB (in base 32);

«1 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister al/al/ldpe, A.I.C. n. 047035062 (in base 10) 1DVDPQ (in base 32);

«1 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister al/al/ldpe, A.I.C. n. 047035074 (in base 10) 1DVDQ2 (in base 32);

«1 mg compresse orodispersibili» 500 compresse in blister al/al/ldpe, A.I.C. n. 047035086 (in base 10) 1DVDQG (in base 32);

«2,5 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister al/al/ldpe, A.I.C. n. 047035098 (in base 10) 1DVDQU (in base 32);

«2,5 mg compresse orodispersibili» 25 compresse in blister al/al/ldpe, A.I.C. n. 047035100 (in base 10) 1DVDQW (in base 32);

«2,5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister al/al/ldpe, A.I.C. n. 047035112 (in base 10) 1DVDR8 (in base 32);

«2,5 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister al/al/ldpe, A.I.C. n. 047035124 (in base 10) 1DVDRN (in base 32);

«2,5 mg compresse orodispersibili» 40 compresse in blister al/al/ldpe, A.I.C. n. 047035136 (in base 10) 1DVDS0 (in base 32);

«2,5 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister al/al/ldpe, A.I.C. n. 047035148 (in base 10) 1DVDSD (in base 32);

«2,5 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister al/al/ldpe, A.I.C. n. 047035151 (in base 10) 1DVDSH (in base 32);

«2,5 mg compresse orodispersibili» 500 compresse in blister al/al/ldpe, A.I.C. n. 047035163 (in base 10) 1DVDSV (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa orodispersibile.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo:

Lorazepam Aristo Pharma 1 mg: una compressa orodispersibile contiene lorazepam 1 mg.

Lorazepam Aristo Pharma 2,5 mg: una compressa orodispersibile contiene lorazepam 2,5 mg.

Eccipienti:

lattosio monoidrato;

mannitolo;

cellulosa microcristallina;

polacrilin potassio;

crospovidone;

sucralosio;

aromatizzante all'arancia;

magnesio stearato [vegetale];

ossido di ferro giallo (E 172) (solo per Lorazepam Aristo 2,5 *mg)*;

Rilascio dei lotti:

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlino, Germania.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento sintomatico a breve termine di ansia e insonnia causata da ansia, quando l'ansia è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a sofferenza inaccettabile.

Preanestesia prima di procedure diagnostiche o prima di interventi chirurgici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 047035011 «1 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister al/al/ldpe, classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 047035023 «1 mg compresse orodispersibili» 25 compresse in blister al/al/ldpe, classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 047035035 «1 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister al/al/ldpe, classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 047035047 «1 mg compresse» orodispersibili 30 compresse in blister al/al/ldpe, classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 047035050 «1 mg compresse» 40 compresse in blister al/al/ldpe, classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 047035062 «1 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister al/al/ldpe, classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 047035074 «1 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister al/al/ldpe, classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 047035086 «1 mg compresse orodispersibili» 500 compresse in blister al/al/ldpe, classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile

A.I.C. n. 047035098 «2,5 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister al/al/ldpe, classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 047035100 «2,5 mg compresse orodispersibili» 25 compresse in blister al/al/ldpe, classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 047035112 «2,5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister al/al/ldpe, classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 047035124 «2,5 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister al/al/ldpe, classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 047035136 «2,5 mg compresse orodispersibili» 40 compresse in blister al/al/ldpe, classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 047035148 «2,5 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister al/al/ldpe, classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 047035151 «2,5 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister al/al/ldpe, classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 047035163 «2,5 mg compresse orodispersibili» 500 compresse in blister al/al/ldpe, classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01064

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bronchipret»

Estratto determina AAM/AIC n. 14 del 29 gennaio 2019

Procedura europea n. DE/H/4708/001/E/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C..

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BRONCHIPRET, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Bionorica SE (Codice S.I.S. 3288).

Confezioni:

«compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al, A.I.C. n. 046463016 (in base 10) 1D9Y18 (in base 32);

«compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al, A.I.C. n. 046463028 (in base 10) 1D9Y1N (in base 32);

«compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al, A.I.C. n. 046463030 (in base 10) 1D9Y1Q (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione:

conservare a temperatura inferiore a 25°;

conservare il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Composizione:

principio attivo:

60 mg di estratto (sotto forma di estratto secco) di Primula veris L./Primula elatior (L.) Hill, radix (radice di primula) (6 - 7: 1).

Solvente di estrazione: etanolo 47,4% (V/V).

160 mg di estratto (sotto forma di estratto secco) di Thymus vulgaris L./Thymus zygis L., herba (timo) (6 - 10: 1).

Solvente di estrazione: etanolo 70% (V/V).

Eccipienti:

cellulosa microcristallina;

lattosio monoidrato;

glucosio liquido atomizzato;

silice colloidale anidra;

poliacrilato dispersione 30%;

crospovidone;

ipromellosa;

talco;

povidone K 25;

magnesio stearato;

titanio diossido (E171);

glicole propilenico;

«aroma di menta piperita;

gomma arabica;

maltodestrina;

lattosio»;

«clorofilla rameica E141;

sciroppo di glucosio»;

sodio saccarinato;

simeticone;

dimeticone;

riboflavina (E101);

Rilascio lotti: Bionorica SE, Kerschensteinerstr. 11-15, 92318 Neumarkt, Germania.

Indicazioni terapeutiche: medicinale vegetale da utilizzarsi come espettorante in caso di tosse produttiva.

Bronchipret è indicato per l'uso negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 046463016 «compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al, classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C;

A.I.C. n. 046463028 «compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al, classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C;

A.I.C. n. 046463030 «compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al, classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 046463016 «compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al, classificazione ai fini della fornitura: SOP - Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco;

A.I.C. n. 046463028 «compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al, classificazione ai fini della fornitura: SOP - Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco;

A.I.C. n. 046463030 «compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al, classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01065

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Adalat Crono»

Estratto determina IP n. 54 del 29 gennaio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ADALAT CR 30, COMPRIMATE CU ELIBERARE MODIFICATA, 30 mg 28 comprimate dalla Romania con numero di autorizzazione 8111/2006/01, intestato alla società Bayer AG e prodotto da Bayer AG, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 20090 Segrate MI.

Confezione: Adalat Crono «30 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse in blister pp/al, codice A.I.C.: 043515030 (in base 10) 19HZ4Q(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio modificato.

Composizione: ogni compressa a rilascio modificato contiene:

Principio attivo: 30 mg di nifedipina;

Eccipienti: polietilene ossido, ipromellosa, magnesio stearato, sodio cloruro, ferro ossido rosso (E172); cellulosa acetato; macrogol 3350; idrossipropilcellulosa; titanio diossido (E171); glicole propilenico, inchiostro di stampa (gommalacca, ferro ossido nero (E 172), idrossido di ammonio 28%, glicole propilenico).

Officine di confezionamento secondario: De Salute S.r.l. via Biasini,26 26015 Soresina (CR) PB Beltracchini Srl Via S Erasmo, 6 20027 Rescaldina (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Adalat Crono «30 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse in blister pp/al.

Codice A.I.C.: 043515030.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Adalat Crono «30 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse in blister pp/al, codice A.I.C.: 043515030.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01066

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Emla»

Estratto determina IP n. 55 del 29 gennaio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EMLA 2,5% + 2,5% crema 5 tubi da 5 g + 10 cerotti dalla Grecia con numero di autorizzazione 78819/16/22-03-17, intestato alla società Aspen Pharma Trading Limited e prodotto da Astrazeneca AB, Gartunaporten, Sweden, da Recipharm Karlskoga AB, Karlskoga, Sweden, da Astrazeneca U.K. Ltd, England e da Astrazeneca GmbH, Wedel, Germany con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo n. 16 - 20122 Milano.

Confezione: EMLA «2,5% + 2,5% crema» 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi.

Codice A.I.C.: 044002020 (in base 10) 19YUR4 (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Composizione: 1 g di crema contiene:

principio attivo: 25 mg di lidocaina e 25 mg prilocaina;

eccipienti: carbomeri, macrogol glicerolo idrossistearato, idrossido di sodio per regolare il pH, acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: EMLA «2,5% + 2,5% crema» 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi.

Codice A.I.C.: 044002020.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: EMLA «2,5% + 2,5% crema» 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi.

Codice A.I.C.: 044002020.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01067

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cardicor»

Estratto determina IP n. 56 del 29 gennaio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONCOR COR 1,25 mg 100 *filmtabletten* dalla Germania con numero di autorizzazione 46660.00.00, intestato alla società Merck Serono GmbH e prodotto da Merck Kommanditgesellschaft, da Merck S.L. Ppoligono Merck, da Marck KGAA & Co. Werk Spittal e da Famar Lyon con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: CARDICOR «1,25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Al.

Codice A.I.C.: 044850042 (in base 10) 1BSQVU (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 1,25 mg bisoprololo fumarato;

eccipienti:

nucleo della compressa: silice colloidale anidra; magnesio stearato, palmitato, olea; crospovidone; amido di mais pregelatinizzato; amido di mais; cellulosa microcristallina; calcio idrogeno fosfato (anidro);

film di rivestimento: dimeticone; talco; macrogol 400; titanio diossido (E171); ipromellosa.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - Settala loc. Caleppio - 20090 Milano.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CARDICOR «1,25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Al.

Codice A.I.C.: 044850042.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CARDICOR «1,25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Al.

Codice A.I.C.: 044850042.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01068

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Depakin»

Estratto determina IP n. 57 del 29 gennaio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DEPAKINE CHRONO 500 mg *comprimate cu eliberare prelungita* 30 *comprimate* dalla Romania con numero di autorizzazione 1671/2009/01, intestato alla società Sanofi Romania S.r.l. e prodotto da Sanofi Winthrop Industries e da Sanofi Aventis S.A., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: DEPAKIN «Chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato» flacone PP da 30 compresse.

Codice A.I.C.: 045419049 (in base 10) 1CB2K9 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Una compressa a rilascio prolungato contiene:

principio attivo: sodio valproato 333 mg e acido valproico 145 mg corrispondenti a 500 mg di sodio valproato;

eccipienti: etilcellulosa, ipromellosa, silice colloidale anidra, silice colloidale idrata, saccarina sodica, poliacrilato dispersione 30%, macrogol 6000, talco, titanio diossido E171.

Officine di confezionamento secondario:

PB Beltracchini S.r.l., via S. Erasmo n. 6 - 20027 Rescaldina (MI);

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione: DEPAKIN «Chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato» flacone PP da 30 compresse.

Codice A.I.C.: 045419049.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione al fini della fornitura

Confezione: DEPAKIN «Chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato» flacone PP da 30 compresse.

Codice A.I.C.: 045419049.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01069

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Coversyl»

Estratto determina IP n. 58 del 29 gennaio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del COVERSYL ARGININE 10 mg *film-coated* 30 *tablets* dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA 0568/002/006, intestato alla società Les Laboratoires Servier e prodotto da Les Laboratoires Servier Industrie, da Servier (Ireland) Industries Ltd e da Anpharm Przedsiebiorstwo (Poland) con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: COVERSYL «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP.

Codice A.I.C.: 047260029 (in base 10) 1F28CX (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 6,790 mg di perindopril (corrispondenti a 10 mg di perindopril arginina);

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, magnesio stearato, maltodestrina, silice colloidale idrofoba, sodio amido glicolato (tipo *A)*;

rivestimento con film: glicerolo, ipromellosa, complessi rameici di clorofilline, macrogol 6000, magnesio stearato, titanio biossido.

Officine di confezionamento secondario:

CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB);

PB Beltracchini S.r.l., via S. Erasmo n. 6 - 20027 Rescaldina (MI);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: COVERSYL «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP.

Codice A.I.C.: 047260029.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: COVERSYL «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP.

Codice A.I.C.: 047260029.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01070

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Coversyl»

Estratto determina IP n. 59 del 29 gennaio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale COVERSYL «10 mg film coated tablets» 30 tablets dalla Grecia con numero di autorizzazione 51515/20.07.2011 intestato alla società Servier Hellas Pharmaceutical EBE LTD e prodotto da Les Laboratoires Servier Industrie, da Servier (Ireland) Industries LTD e da Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A. con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 - 20090 Segrate MI.

Confezione: COVERSYL «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP.

Codice A.I.C. n. 047260043 (in base 10) 1F28DC (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 6,790 mg di perindopril (corrispondenti a 10 mg di perindopril arginina);

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, magnesio stearato, maltodestrina, silice colloidale idrofoba, sodio amido glicolato (tipo A);

rivestimento con film: glicerolo, ipromellosa, complessi rameici di clorofilline, macrogol 6000, magnesio stearato, titanio biossido.

Officine di confezionamento secondario:

CIT S.r.l. via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB);

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: COVERSYL «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP.

Codice A.I.C. n. 047260043.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: COVERSYL «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP.

Codice A.I.C. n. 047260043.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01078

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Coversyl»

Estratto determina IP n. 60 del 29 gennaio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale COVERSYL «5 mg film coated tablets» 30 tablets dalla Grecia con numero di autorizzazione 51514/20.07.2011 intestato alla società Servier Hellas Pharmaceutical EBE LTD e prodotto da Les Laboratoires Servier Industrie, da Servier (Ireland) Industries LTD e da Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A. con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 - 20090 Segrate MI.

Confezione: COVERSYL «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP.

Codice A.I.C. n. 047260017 (in base 10) 1F28CK (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 3,395 mg di perindopril (corrispondenti a 5 mg di perindopril arginina);

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, magnesio stearato, maltodestrina, silice colloidale idrofoba, sodio amido glicolato (tipo *A)*;

rivestimento con film: glicerolo, ipromellosa, complessi rameici di clorofilline, macrogol 6000, magnesio stearato, titanio biossido.

Officine di confezionamento secondario:

CIT S.r.l. via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB);

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: COVERSYL «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP.

Codice A.I.C. n. 047260017.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: COVERSYL «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP.

Codice A.I.C. n. 047260017.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01079

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO MERIDIONALE

Avviso relativo all'adozione dei «Progetti di variante al Piano di bacino stralcio assetto idrogeologico (PAI) - Assetto idraulico e geomorfologico».

Si rende noto che il Segretario generale dell'Autorità di bacino dell'Appennino Meridionale ha adottato ai sensi dell'art. 12, comma 7 del decreto ministeriale n. 294 del 25 ottobre 2016, i decreti di «Adozione dei progetti di variante al Piano di bacino stralcio per l'assetto. idrogeologico (PAI) - Assetto idraulico e geomorfologico - di seguito riportati:

n. 58 del 23 gennaio 2019 Adozione progetto di variante al Piano di bacino stralcio assetto idrogeologico (PAI) - Assetto idraulico» per il Comune di Rodi Garganico (FG) e le porzioni contermini del territorio idraulicamente collegato ricadente nei Comuni di Ischitella (FG) e Vico del Gargano (FG);

n. 59 del 23 gennaio 2019 Adozione progetto di variante al Piano di bacino stralcio assetto idrogeologico (PAI) - Assetto idraulico in località Casino Fumagalli del territorio di Francavilla Fontana (BR).

Copia degli elaborati sono disponibili per la consultazione presso la sede e sui siti web istituzionali www.ildistrettoidrograficodellappenninomeridionale.it - www.adb.puglia.it e depositati presso la sede dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Meridionale - sede operativa territoriale Regione Puglia nonché presso la giunta regionale della Puglia, presso la Provincia di Lecce ed i comuni.

19A01077

AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Contributo dovuto all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, per l'anno 2019, dai soggetti che operano nei settori delle comunicazioni elettroniche, dei servizi *media* e nel settore dei servizi postali.

L'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, con le delibere n. 527/18/CONS e n. 528/18/CONS, ha definito la misura e modalità di versamento del contributo dovuto per l'anno 2019 dai soggetti che operano, rispettivamente, nei settori delle comunicazioni elettroniche e dei servizi media e nel settore dei servizi postali. Le predette delibere sono stata rese esecutive ai sensi delle disposizioni vigenti.

Ai fini della determinazione del contributo e del relativo versamento, l'Autorità ha adottato – con le delibere n. 19/19/CONS e n. 20/19/CONS – i seguenti documenti:

modello telematico «Contributo SCM - anno 2019» (delibera n. 19/19/CONS, allegato *A)*;

modello telematico «Contributo SP - anno 2019» (delibera n. 20/19/CONS, allegato *A)*;

«Istruzioni relative al contributo dovuto all'Autorità per l'anno 2019 dai soggetti che operano nel settore delle comunicazioni elettroniche e dei servizi media» (delibera n. 19/19/CONS, allegato *B)*;

«Istruzioni relative al contributo dovuto all'Autorità per l'anno 2019 dai soggetti che operano nel settore dei servizi postali» (delibera n. 20/19/CONS, allegato *B)*.

Il termine ultimo per l'invio all'Autorità del modello «Contributo SCM - Anno 2019» e per il versamento del contributo per l'anno 2019 da parte dei soggetti che operano nei settori delle comunicazioni elettroniche e dei servizi media è fissato, ai sensi dell'art. 3, comma 1, della delibera n. 527/18/CONS, al 1° aprile 2019.

Il termine ultimo per l'invio all'Autorità del modello «Contributo SP - Anno 2019» e per il versamento del contributo per l'anno 2019 da parte dei soggetti che operano nel settore dei servizi postali è fissato, ai sensi dell'art. 3, comma 1, della delibera n. 528/17/CONS, al 20 aprile 2019.

Sul sito dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni (www.agcom.it) sono disponibili le delibere n. 19/19/CONS e n. 20/19/CONS, nonché la relativa documentazione.

19A01073

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Modifica dell'allegato 1 del Regolamento per l'accesso agli atti amministrativi

Con deliberazione n. 103 del 22 gennaio 2019 è stata approvata una modifica all'Allegato 1) del «Regolamento per l'accesso agli atti amministrativi» che sostituisce il precedente «Regolamento per l'accesso agli atti amministrativi» deliberato nella seduta del 16 febbraio 2016.

La citata delibera è disponibile sul sito del Consiglio all'indirizzo:

www.giustizia-tributaria.it

Sezione: «PUBBLICITÀ LEGALE»

Sezione: «DOCUMENTAZIONE-REGOLAMENTI»

19A01055

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Nocciola del Piemonte/ Nocciola Piemonte».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Nocciola del Piemonte/Nocciola Piemonte» registrata con regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996.

Considerato che la modifica è stata presentata dal Consorzio per la valorizzazione e la tutela della «Nocciola Piemonte», con sede in via Umberto n. 1 - 12060 Bossolasco (Cuneo), e che il predetto consorzio è l'unico soggetto legittimato a presentare l'istanza di modifica del disciplinare di produzione ai sensi dell'art. 14 della legge n. 526/1999.

Considerato altresì che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica del disciplinare di produzione delle denominazioni registrate.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, acquisito inoltre il parere della Regione Piemonte circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della IGP «Nocciola del Piemonte/Nocciola Piemonte» così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di riconoscimento alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo la loro valutazione ai sensi dell'art. 49, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per l'approvazione ai competenti organi comunitari.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «NOCCIOLA DEL PIEMONTE» O «NOCCIOLA PIEMONTE»

Art. 1.
Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Nocciola del Piemonte» o «Nocciola Piemonte» è riservata ai frutti in guscio, sgusciati e semilavorati (nocciola tostata, granella di nocciole, farina di nocciole, pasta di nocciole) che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

È altresì consentito l'utilizzo della indicazione geografica protetta «Nocciola del Piemonte» o «Nocciola Piemonte» nella designazione, presentazione e pubblicità dei preparati nei quali i prodotti di cui al comma 1 sono presenti in esclusiva, rispetto a prodotti dello stesso tipo, tra gli ingredienti caratterizzanti e tali da valorizzare la qualità.

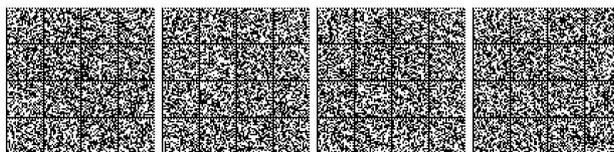
Art. 2.
Cultivar

La denominazione «Nocciola del Piemonte» o «Nocciola Piemonte» designa il frutto della varietà di nocciolo «Tonda Gentile Trilobata» coltivato nel territorio idoneo della Regione Piemonte, definito nel successivo art. 3.

Art. 3.
Area di produzione

La zona di produzione della «Nocciola del Piemonte» o «Nocciola Piemonte» comprende il territorio della Regione Piemonte atto alla coltivazione del nocciolo ed è così determinato:

Provincia di Alessandria, intero territorio dei seguenti Comuni: Acqui Terme, Albera Ligure, Alessandria, Alfiano Natta, Alice Bel Colle, Altavilla Monferrato, Arquata Scrivia, Avolasca, Basaluzzo, Belforte Monferrato, Bergamasco, Berzano di Tortona, Bistagno, Borghetto di Borbera, Borgoratto Alessandrino, Bosco Marengo, Bosio, Brignano Frascata, Cabella Ligure, Camagna, Camino, Cantalupo Ligure, Capriata d'Orba, Carbonara Scrivia, Carentino, Carezzano, Carpeneto, Carrega Ligure, Carrosio, Cartosio, Casal Cermelli, Casaleggio Boiro, Casale Monferrato, Casasco, Cassano Spinola, Cassine, Cassinelle, Castellania, Castellazzo Bormida, Castelletto d'Erro, Castelletto d'Orba, Castelletto Merli, Castelletto Monferrato, Castelnuovo Bormida, Castelspina Cavatore, Cellamonte, Cereseto Monferrato, Cerreto Grue, Cerrina, Conzano, Costa Vescovato, Cremolino, Cuccaro Monferrato, Denice, Dernice, Fabbrica Curone, Felizzano, Fraconalto, Francavilla Bisio, Frascaro, Frassinello Monferrato, Fresonara, Frugarolo, Fubine, Gabiano, Gamalero, Garbagna, Gavazzana, Gavi, Gremiasco, Grognardo, Grondona, Lerma, Lu, Malvicino, Masio, Melazzo, Merana, Mirabello Monferrato, Molare, Mombello Monferrato, Momperone, Moncestino, Mongiardino Ligure, Monleale, Montacuto, Montaldeo, Montaldo Bormida, Montechiaro d'Acqui, Montegioco, Montemarzino, Morbello, Mornese, Morsasco, Murisengo, Novi Ligure, Odalengo Grande, Odalengo Piccolo, Olivola, Orsara Bormida, Ottiglio, Ovada, Oviglio, Ozzano Monferrato, Paderna, Pareto, Parodi Ligure, Pasturana, Pecetto di Valenza, Pontestura, Ponti, Ponzano Monferrato, Ponzone, Pozzol Groppo, Pozzolo Formigaro, Prasco, Predosa, Quargnento, Quattordio, Ricaldone, Rivalta Bormida, Roccaforte Ligure, Rocca Grimalda, Rocchetta Ligure, Rosignano Monferrato, Sala Monferrato, San Cristoforo, San Giorgio Monferrato, San Salvatore Monferrato, San Sebastiano Curone, Sant'Agata Fossili, Sardigliano, Sarezzano, Serralunga di Crea, Serravalle Scrivia, Sezzadio, Silvano d'Orba, Solero, Solonghello, Spigno Monferrato, Spineto Scrivia, Stazzano, Strevi, Tagliolo Monferrato, Tassarolo, Terruggia, Terzo, Tortona, Treville, Trisobbio, Valenza, Vignale Monferrato, Vignole Borbera, Villadeati, Villalveinia, Villamiroglio, Villaromagnano, Visone, Volpedo, Volpeglino, Voltaggio;

Provincia di Asti, intero territorio dei seguenti Comuni: Agliano Terme, Albugnano, Antignano, Aramengo, Asti, Azzano d'Asti, Baldichieri, Belveglio, Berzano di San Pietro, Bruno, Bubbio, Buttigliera d'Asti, Calamandrana, Calliano, Calosso, Camerino Casasco, Canelli, Cantarana, Capriglio, Casorzo, Cassinasco, Castagnole delle Lanze, Castagnole Monferrato, Castel Boglione, Castell'Alfero, Castelletto Molina, Castello di Annone, Castelnuovo Belbo, Castelnuovo Calcea, Castelnuovo Don Bosco, Castellero, Castel Rocchero, Cellarengo, Celle Enomondo, Cerreto d'Asti, Cerro Tanaro, Cessole, Chiusano d'Asti, Cinaglio, Cisterna d'Asti, Coazzolo, Cocconato, Corsione, Cortandone, Cortanze, Cortazzone, Cortiglione, Cossombrato, Costigliole d'Asti, Cunico, Dusino San Michele, Ferrere, Fontanile, Frinco, Grana, Grazzano Badoglio, Incisa Scapaccino, Isola d'Asti, Loazzolo, Maranzana, Maretto, Moasca, Mombaldone, Mombaruzzo, Mombercelli, Monale, Monastero Bormida, Moncalvo, Moncucco Torinese, Mongardino, Montabone, Montafia, Montaldo Scarampi, Montechiaro d'Asti, Montemagno, Montegrosso d'Asti, Montiglio Monferrato, Morasengo, Nizza Monferrato, Olmo Gentile, Passerano Marmorito, Penango, Piea, Pino d'Asti, Piovà Massaia, Portacomaro, Quaranti, Refrancore, Revigliasco d'Asti, Roatto, Robella, Rocca d'Arazzo, Roccaverano, Rocchetta Palafea, Rocchetta Tanaro, San Damiano d'Asti, San Giorgio Scarampi, San Martino Alfieri, San Marzano Oliveto, San Paolo Solbrito, Scurzolengo, Serole, Sessame, Settime, Soglio, Tigliole, Tonco, Tonengo, Vaglio Serra, Valfenera, Vesime, Viale d'Asti, Viarigi, Vigliano, Villafranca d'Asti, Villanova d'Asti, Villa San Secondo, Vinchio;

Provincia di Biella, intero territorio dei seguenti Comuni: Biella, Bioglio, Borriana, Brusnengo, Camburzano, Candelo, Casapinta, Castelletto Cervo, Cavaglià, Cerreto Castello, Cerrione, Cossato, Crosa, Curino, Gaglianico, Lessona, Magnano, Masserano, Mezzana Mortigliengo, Mongrando, Mosso Santa Maria, Mottalciata, Occhieppo Inferiore, Occhieppo Superiore, Ronco Biellese, Roppolo, Sala Biellese, Sandigliano, Soprana, Sostegno, Strona, Ternengo, Tollegno, Torrazzo, Valdengo, Vallanzengo, Valle Mosso, Valle San Nicolao, Vigliano Biellese, Villa del Bosco, Viverone, Zimone, Zubiena, Zumaglia;

Provincia di Cuneo, intero territorio dei seguenti Comuni: Aisone, Alba, Albaretto Torre, Alto, Arguello, Bagnasco, Bagnolo Piemonte, Baldissero d'Alba, Barbaresco, Barge, Barolo, Bastia Mondovì, Battifollo, Beinette, Belvedere Langhe, Bene Vagienna, Benevello, Bergolo, Bernezzo, Bonvicino, Borgomale, Borgo San Dalmazzo, Bosia, Bossolasco, Boves, Bra, Briaglia, Brondello, Brossasco, Busca, Camerana, Camo, Canale, Caprauna, Caraglio, Caramagna Piemonte, Cardè, Carrù, Cartignano, Casalgrasso, Castagnito, Castellar, Castelletto Uzzone, Castellinaldo, Castellino Tanaro, Castelnuovo di Ceva, Castiglione Falletto, Castiglione Tinella, Castino, Cavallermaggiore, Ceresole d'Alba, Cerretto Langhe, Cervasca, Cervere, Ceva, Cherasco, Chiusa di Pesio, Cigliè, Cissone, Clavesana, Corneliano d'Alba, Cortemilia, Cossano Belbo, Costigliole Saluzzo, Cravanzana, Cuneo, Demonte, Diano D'Alba, Dogliani, Dronero, Envie, Farigliano, Faule, Feisoglio, Fossano, Frabosa Soprana, Frabosa Sottana, Frassino, Gaiola, Gambasca, Garessio, Gorzegno, Gottasecca, Govone, Grinzane Cavour, Guarene, Igliano, Isasca, La Morra, Lequio Berria, Lequio Tanaro, Lesegno, Levice, Lisio, Magliano Alfieri, Magliano Alpi, Mango, Manta, Marene, Margarita, Marsaglia, Martiniana Po, Melle, Moiola, Mombarcaro, Mombasiglio, Monastero di Vasco, Monasterolo Casotto, Monchiero, Mondovì, Monesiglio, Monforte d'Alba, Montà, Montaldo di Mondovì, Montaldo Roero, Montanera, Montelupo Albese, Montemale di Cuneo, Monterosso Grana, Monteu Roero, Montezemolo, Monticello d'Alba, Morozzo, Murazzano, Narzole, Neive, Neviglie, Niella Belbo, Niella Tanaro, Novello, Nucetto, Ormea, Paesana, Pagno, Pamparato, Paroldo, Perletto, Perlo, Peveragno, Pezzolo Valle Uzzone, Pianfei, Piasco, Piobesi d'Alba, Piozzo, Pocapaglia, Polonghera, Priero, Priocca, Priola, Prunetto, Racconigi, Revello, Rifreddo, Rittana, Roaschia, Roascio, Robilante, Roburent, Roccabruna, Rocca Cigliè, Rocca de Baldi, Roccaforte, Mondovì, Roccasparvera, Roccavione, Rocchetta Belbo, Roddi, Roddino, Rodello, Rossana, Sale delle Langhe, Sale San Giovanni, Saliceto, Salmour, Saluzzo, San Benedetto Belbo, San Damiano Macra, Sanfrè, Sanfront, San Michele Mondovì, Sant'Albano Stura, Santa Vittoria d'Alba, Santo Stefano Belbo, Santo Stefano Roero, Scagnello, Serralunga d'Alba, Serravalle Langhe, Sinio, Somano, Sommariva del Bosco, Sommariva Perno, Torre Bormida, Torre Mondovì, Torresina, Treiso, Trezzo Tinella, Trinità, Valdieri, Valgrana, Valloriate, Valmala, Venasca, Verduno, Verzuolo, Vezza d'Alba, Vicoforte, Vignolo, Villanova Mondovì, Villar San Costanzo, Viola;

Provincia di Novara, intero territorio dei seguenti Comuni: Agrate Conturbia, Ameno, Arona, Bellinzago Novarese, Boca, Bogogno, Bolzano Novarese, Borgomanero, Borgo Ticino, Briga Novarese, Cameri, Castelletto Sopra Ticino, Cavallirio, Colazza, Comignago, Cureggio, Divignano, Dormelletto, Fontaneto d'Agogna, Galliate, Gattico, Ghemme, Gozzano, Grignasco, Invorio, Lesa, Maggiora, Marano Ticino, Massino Visconti, Meina, Mezzomerico, Nebbiuno, Oleggio, Oleggio Castello, Paruzzaro, Pisano, Pogno, Pombia, Prato Sesia, Romagnano Sesia, San Maurizio d'Opaglio, Sizzano, Soriso, Varallo Pombia, Veruno;

Provincia di Torino, intero territorio dei seguenti Comuni: Agliè, Albiano d'Ivrea, Alice Superiore, Almese, Alpignano, Andezeno, Arignano, Avigliana, Azeglio, Bairo, Balangero, Bandissero Canavese, Baldissero Torinese, Banchette, Barbania, Barone Canavese, Bibiana, Bollengo, Borgiallo, Borgofranco d'Ivrea, Borgomasino, Borgone Susa, Bosconero, Bricherasio, Brozolo, Bruino, Brusisco Bruzolo, Buriasco, Burolo, Busano, Bussoleno, Buttigliera Alta, Cafasse, Cambiano, Campiglione-Fenile, Candia Canavese, Canischio, Cantalupa, Caprie, Caravino, Carmagnola, Casalborgone, Caselette, Castagneto Po, Castellamonte, Castelnuovo Nigra, Castiglione Torinese, Cavagnolo, Cavour, Chianocco, Chiaverano, Chieri, Chiesanuova, Chiomonte, Chiusa di San Michele, Ciconio, Cintano, Cinzano, Coassolo Torinese, Coazze, Colleretto Castelnuovo, Colleretto Giacosa, Condove, Corio, Cossano Canavese, Cuceglio, Cumiana, Cuorgnè, Exilles, Favria, Feletto, Fiano, Fiorano Canavese, Forno Canavese, Front, Frossasco, Garzigliana, Gassino Torinese, Germagnano, Giaveno, Givoletto, Gravere, Grosso, Inverso Pinasca, Isolabella, Issiglio, Ivrea, La Cassa, Lanzo Torinese, Lauriano, Lessolo, Levone, Loranzè, Lugnacco, Luserna San Giovanni, Lusernetta, Lusigliè, Macello, Maglione, Marentino, Mathi, Mattie, Mazzè, Meana di Susa, Mercenasco, Moncalieri, Montaldo Torinese, Montalenghe, Montalto Dora, Monteu da Po, Moriondo Torinese, Nole, Nomaglio, Oglianico, Orio Canavese, Osasco, Ozegna, Palazzo Canavese, Parella, Pavarolo, Pavone Canavese, Pecco, Pecetto Torinese, Perosa Argentina, Perosa Canavese, Pertusio, Pinasca, Pinerolo, Pino Torinese, Piossasco, Piverone, Poirino, Porte, Pralormo, Prarostino, Prascorsano, Pratiglione, Quagliuzzo, Rivalba, Riva Presso Chieri, Rivara, Rivarolo Canavese, Rivarossa, Rocca Canavese, Roletto, Romano Canavese, Rosta, Rubiana, Rueglio, Salassa, Salerano Canavese, Samone, San Benigno Canavese, San Colombano Belmonte, San Didero, Sangano, San Germano Chisone, San Giorgio Canavese, San Giorio di Susa, San Giusto Canavese, San Martino Canavese, San Mauro Torinese, San Pietro Val Lemina, San Ponso, San Raffaele Cimena, San Sebastiano da Po, San Secondo di Pinerolo, Sant'Ambrogio di Torino, Sant'Antonino di Susa, Santena, Scarmagno, Sciolze, Settimo Rottaro, Settimo Vittone, Strambinello, Strambino, Susa, Torino, Torre Canavese, Trana, Trofarello, Vaie, Val della Torre, Valgioie, Vallo Torinese, Valperga, Varisella, Vauda Canavese, Verrua Savoia, Vestignè, Vialfrè, Vidracco, Villanova Canavese, Villarbasse, Villar Dora, Villar Focchiardo, Villar Perosa, Villastellone, Vistrorio, Volpiano;

Provincia di Vercelli, intero territorio dei seguenti Comuni: Alice Castello, Borgosesia, Cellio, Gattinara, Ghislarengo, Lenta, Lozzolo, Moncrivello, Roasio, Serravalle Sesia, Valduggia.

Art. 4.
Produzione

Le condizioni ambientali di coltura dei noccioleti destinati alla produzione di «Nocciola del Piemonte» o «Nocciola Piemonte» devono essere quelli tradizionali della zona e comunque atte a conferire al prodotto che ne deriva le specifiche caratteristiche di qualità.I sesti di impianto e le forme di allevamento devono essere quelli in uso generalizzato e riconducibili alla coltivazione a cespuglio e/o «monocaule», con una densità variabile tra le 200 e le 500 piante ad ettaro. Per gli impianti realizzati prima dell'entrata in vigore del decreto di riconoscimento nazionale del 2 dicembre 1993 è consentita una densità massima fino a 650 piante ad ettaro ed è vietato il rinnovo delle stesse, per moria e in caso di estirpo il nuovo impianto dovrà avere una densità di piante per ettaro compresa tra 200 e 500.

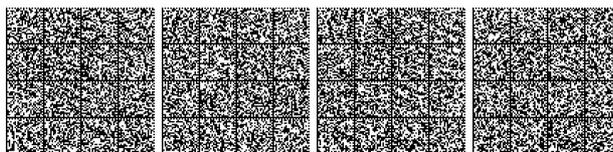
Le cure colturali ed i sistemi di potatura e di raccolta devono essere quelli generalmente usati e, in special modo per i nuovi impianti, devono essere atti a non modificare le caratteristiche dei frutti.

La produzione unitaria massima consentita di «Nocciola del Piemonte» o «Nocciola Piemonte» è fissata in 3.500 kg/ha di coltura specializzata. La eventuale conservazione della «Nocciola del Piemonte» o «Nocciola Piemonte», al fine di dilazionare la commercializzazione, deve essere effettuata secondo i metodi tradizionali.

Art. 5.
Elenco noccioleti

I noccioleti idonei alla produzione della «Nocciola del Piemonte» o «Nocciola Piemonte» sono iscritti in un apposito elenco tenuto dall'organismo di controllo di cui all'art. 9.

Art. 6.
Caratteristiche

La nucula del frutto presenta una forma sub-sferoidale o parzialmente sub-sferoidale trilobata; dimensioni non molto uniformi, con calibri prevalenti da 17 a 21 mm; guscio di medio spessore, di color nocciola mediamente intenso, di scarsa lucentezza, con tomentosità diffuse all'apice e striature numerose, ma poco evidenti; il seme di forma variabile (sub-sferoidale, tetraedrica e, talvolta, ovoidale); colore più scuro del guscio; per lo più ricoperto da fibre, con superficie corrugata e solcature più o meno evidenti; dimensioni più disformi rispetto alla nocciola in guscio; perisperma di medio spessore, ma di eccellente distaccabilità alla tostatura; tessitura compatta e croccante; sapori ed aromi finissimi e persistenti; resa alla sgusciatura variabile, ma comunque compresa tra il 40% ed il 50%.

La «Nocciola del Piemonte» o «Nocciola Piemonte» deve rispondere alle seguenti caratteristiche merceologiche:

nocciola intera in guscio: frutto come è stato raccolto in campo e che ha subito solo lavorazioni atte alla sua pulitura con eliminazione dei corpi estranei mediante cernita e opportunamente essiccato per garantirne una prolungata conservazione;

nocciola sgusciata: frutto intero che mediante trattamenti di natura fisica è stato privato del guscio ma che conserva ancora il perisperma ricoperto da fibre e si presenta con di colore più scuro del guscio.

Nocciola tostata: il frutto intero o minimamente fratturato che ha subito un processo di tostatura ed è stato privato in tutto o in parte del perisperma esterno;

granella di nocciole: il prodotto ottenuto dalla macinazione (frantumazione e/o taglio) di nocciole intere o frantumante già tostate ed avente una granulometria varia in relazione al grado di macinatura, ma comunque compresa tra 1 mm 12 mm;

farina di nocciole: il prodotto ottenuto dalla ottenuto dalla macinazione (frantumazione e/o taglio) di nocciole intere o frantumante già tostate ed avente una granulometria varia in relazione al grado di macinatura, ma comunque compresa tra 250 micron e 1 mm;

pasta di nocciole: il prodotto ottenuto dalla macinazione di nocciole intere o frantumante già tostate ed avente una granulometria varia in relazione al grado di macinatura, ma comunque inferiore a 250 micron.

Art. 7.
Commercializzazione

La commercializzazione della «Nocciola del Piemonte» o «Nocciola Piemonte» deve avvenire secondo le seguenti modalità:

a) per prodotto in guscio: in sacchi di tessuto idoneo a tutti i livelli di commercializzazione o, eccezionalmente, allo stato sfuso nella sola fase di prima commercializzazione intercorrente tra il produttore agricolo e il primo acquirente detentore del centro di lavorazione e/o confezionamento;

b) per prodotto sgusciato, semilavorato e finito: in confezioni idonee ad uso alimentare, anche a seguito della sua inclusione in cicli produttivi che ne valorizzino la qualità. Il prodotto di cui alla lettera *b)* può essere commercializzato solo se preconfezionato o confezionato all'atto della vendita.

La nocciola intera in guscio deve essere confezionata entro il 31/12 successivo all'anno di raccolta.

Art. 8.
Etichettatura

Sulle confezioni devono essere indicate, le diciture «Nocciola del Piemonte» o «Nocciola Piemonte», seguita da «Indicazione geografica protetta» o «IGP», e il nome, ragione sociale ed indirizzo del confezionatore. L'indicazione dell'annata di raccolta delle nocciole contenute è obbligatoria per il prodotto in guscio o sgusciato. Inoltre:

a) il prodotto in guscio dalla produzione, in sacchi, sacconi o prodotto sfuso, di cui all'art. 7, lettera *a)*, etichettato con tutte le indicazioni previste dal presente disciplinare per l'immissione al consumo con la IGP, al fine di garantire gli opportuni controlli e la rintracciabilità, deve essere accompagnato dal documento commerciale che riporti l'indicazione geografica protetta e dalla documentazione prevista per l'eventuale frazionamento della partita;

b) il prodotto sgusciato e semilavorato, confezionato in sacchi, scatole od altri contenitori ad uso alimentare di cui all'art. 7, lettera *b)*, deve riportare in etichetta il simbolo comunitario dell'IGP.

La valorizzazione dell'utilizzo della «Nocciola del Piemonte» o «Nocciola Piemonte» IGP nel preparato alimentare deve avvenire citando in qualunque punto dell'etichetta la dicitura «prodotto ottenuto esclusivamente da "Nocciola del Piemonte" o "Nocciola Piemonte" "IGP"» oppure «solo con "Nocciola del Piemonte" o "Nocciola Piemonte" "IGP"». È fatto divieto di usare, con la denominazione di cui all'art. 1, qualsiasi altra denominazione ed aggettivazione aggiuntiva, fatta salva la menzione varietale «Tonda Gentile Trilobata».

È altresì possibile indicare sulle confezioni anche la dicitura «delle Langhe» qualora le nocciole utilizzate per i prodotti di cui all'art. 1, del presente disciplinare di produzione, derivino esclusivamente da noccioleti siti nell'areale geografico delle Langhe comprendente i seguenti comuni in Provincia di Cuneo e Asti:

Provincia di Cuneo: Albaretto della Torre, Arguello, Barolo, Belvedere Langhe, Benevello, Bergolo, Bonvicino, Borgomale, Bosia, Bossolasco, Camerana, Camo, Castelletto Uzzone, Castellino Tanaro, Castiglione Falletto, Castiglione Tinella, Castino, Cerretto Langhe, Cigliè, Cissone, Cortemilia, Cossano Belbo, Cravanzana, Diano d'Alba, Dogliani, Feisoglio, Gorzegno, Gottasecca, Grinzane Cavour, Igliano, La Morra, Lequio Berria, Levice, Mango, Marsaglia, Mombarcaro, Monesiglio, Monforte d'Alba, Montelupo Albese, Montezemolo, Murazzano, Neviglie, Niella Belbo, Paroldo, Perletto, Pezzolo Valle Uzzone, Prunetto, Roascio, Rocca Cigliè, Rocchetta Belbo, Roddi, Roddino, Rodello, Sale Langhe, Sale San Giovanni, Saliceto, San Benedetto Belbo, Santo Stefano Belbo, Serralunga d'Alba, Serravalle Langhe, Sinio, Somano, Torre Bormida , Torresina, Treiso, Trezzo Tinella, Verduno;

per i Comuni: Alba, Barbaresco,Bastia Mondovì, Cherasco ,Clavesana, Farigliano, Lequio Tanaro, Monchiero, Narzole, Neive, Niella Tanaro, Novello, l'areale geografico situato alla destra orografica del Fiume Tanaro;

per i Comuni: Castelnuovo di Ceva, Ceva e Priero, l'areale geografico situato alla destra orografica del torrente Cevetta fino alla confluenza nel Tanaro, da qui l'areale geografico alla destra orografica del fiume Tanaro);

Provincia di Asti: Bubbio, Cassinasco, Castagnole delle Lanze, Castel Boglione, Castel Rocchero, Cessole, Coazzolo, Loazzolo, Mombaldone, Monastero Bormida, Montabone, Olmo Gentile, Roccaverano, Rocchetta Palafea, San Giorgio Scarampi, Serole, Sessame, Vesime; per i Comuni di Canelli, Calamandrana, l'areale geografico situato alla destra del Torrente Belbo.

Art. 9.
Organismi di controllo

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto da una struttura di controllo conformemente a quanto stabilito dagli articoli 10 e 11 del regolamento (CE) n. 510/2006. Tale struttura è l'Istituto Nord-Ovest Qualità Soc. Coop. (INOQ), con sede in piazza Carlo Alberto Grosso n. 82 - 12033 Moretta (Cuneo), tel. +390172 - 911323, fax +390172 - 911320, e-mail: inoq@inoq.it

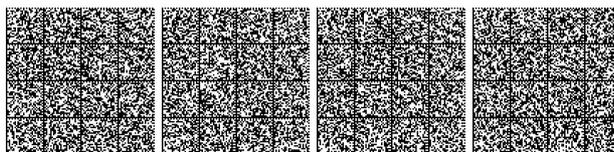
19A01058

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di bene demaniale sito nel Comune di Forlì

Con decreto n. 31878 del 16 novembre 2018 del Ministero delle politiche agricole alimentari forestali e del turismo di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti il 17 dicembre 2018 al n. 1-923, è trasferito dal demanio al patrimonio dello Stato il tratto di ex alveo dello scolo Fossatone nel Comune di Forlì (FC), della superficie complessiva di mq 1672, identificato al N.C.T. al foglio 189, particelle 804 - 805 - 806 - 808.

19A01076

Proposta di modifica del nome della denominazione di origine controllata dei vini «Montello - Colli Asolani» in «Montello Asolo» o «Asolo Montello» e del relativo disciplinare di produzione.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013 e del decreto legislativo n. 61/2010, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, in applicazione della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 UE della Commissione e del regolamento di esecuzione UE 2019/34 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 27 giugno 1977, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 304 dell'8 novembre 1977 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Montello e Colli Asolani» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 13 ottobre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 24 ottobre 2011 con il quale è stata modificata la denominazione di origine controllata dei vini da «Montello e Colli Asolani» in «Montello - Colli Asolani» ed il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato approvato il disciplinare consolidato della DOP «Montello - Colli Asolani»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero - Sezione qualità – Vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della DOP «Montello - Colli Asolani»;

Esaminata la documentata domanda trasmessa in data 16 maggio 2018, per il tramite della Regione Veneto su istanza del Consorzio tutela vini Asolo Montello, con sede in Montebelluna (TV), intesa ad ottenere la modifica del nome della denominazione di origine controllata dei vini da «Montello - Colli Asolani» in «Montello Asolo» o «Asolo Montello», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche non minori dei disciplinari di cui alla preesistente normativa dell'Unione europea e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Veneto;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 18 dicembre 2018, nell'ambito della quale il citato Comitato ha approvato la proposta di modifica del nome della denominazione di origine controllata dei vini da «Montello - Colli Asolani» in «Montello Asolo» o «Asolo Montello» e del relativo disciplinare di produzione;

Considerato altresì che ai sensi del citato regolamento UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche sono considerate «unionali» e come tali seguono l'analoga procedura stabilita dalla preesistente normativa dell'Unione europea per le modifiche non minori e, pertanto, nelle more dell'adozione del richiamato nuovo decreto sulla procedura nazionale relativa alle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, sono da seguire per la pubblicizzazione nazionale di tali domande di modifiche «unionali» le disposizioni di cui al decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Provvede, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica del nome della denominazione di origine controllata dei vini da «Montello - Colli Asolani» in «Montello Asolo» o «Asolo Montello» e del relativo disciplinare di produzione.

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Ufficio PQAI IV - via XX Settembre, 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI DISCIPLINARE DI PRODUZIONE RELATIVA ALLA PROPOSTA DI MODIFICA DEL NOME DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI DA «MONTELLO - COLLI ASOLANI» IN «MONTELLO ASOLO» O «ASOLO MONTELLO».

Art. 1.
Denominazione e vini

La denominazione di origine controllata «Montello Asolo» o «Asolo Montello» è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione, per le seguenti categorie e tipologie:

Bianco;
Bianchetta;
Chardonnay;
Chardonnay spumante;
Pinot grigio;
Pinot bianco;
Pinot bianco spumante;
Manzoni bianco;
Rosso;
Merlot;
Cabernet;
Cabernet Sauvignon;
Cabernet Franc;
Carmenère;
Recantina;
Venegazzù;
Venegazzù superiore.

Art. 2.
Base Ampelografica

1. La denominazione di origine controllata «Montello Asolo» o «Asolo Montello», accompagnata da una delle seguenti specificazioni di vitigno:

Chardonnay, Pinot grigio, Pinot bianco, Manzoni bianco, Merlot, Cabernet (da Cabernet franc e/o Cabernet Sauvignon e/o Carmenére), Cabernet Sauvignon, Cabernet Franc, Carmenère, Bianchetta e Recantina, è riservata ai vini provenienti dalle uve dei vigneti compresi nella zona delimitata dall'art. 3 e composti dai corrispondenti vitigni per almeno l'85%.

Possono concorrere fino ad un massimo del 15% le uve dei vitigni a bacca di colore analogo esclusi gli aromatici, idonei alla coltivazione per la provincia di Treviso.

2. La denominazione di origine controllata «Montello Asolo» o «Asolo Montello» rosso è riservata al vino ottenuto dalle uve, dai mosti e dai vini, provenienti dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica:

Cabernet Sauvignon dal 40% al 70%;

Merlot e/o Cabernet Franc e/o Carmenère dal 30% al 60%.

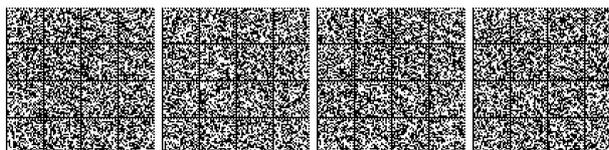
Possono concorrere fino ad un massimo del 15% le uve dei vitigni a bacca di colore analogo esclusi gli aromatici, idonei alla coltivazione per la provincia di Treviso.

Questo anche per le tipologie bianco e sottozona Venegazzù.

3. La denominazione di origine controllata «Montello Asolo» o «Asolo Montello» bianco, è riservata al vino ottenuto dalle uve, dai mosti e dai vini, provenienti dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica:

Chardonnay dal 40% al 70%;

Glera e/o Manzoni Bianco e/o Pinot bianco e/o Bianchetta dal 30% al 60%.

Possono concorrere fino ad un massimo del 15% le uve dei vitigni a bacca di colore analogo esclusi gli aromatici, idonei alla coltivazione per la provincia di Treviso.

4. La denominazione di origine controllata «Montello Asolo» o «Asolo Montello» - Sottozona Venegazzù, anche in versione Superiore, è riservata al vino ottenuto dalle uve, dai mosti e da vini, provenienti dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica:

Cabernet sauvignon dal 50% all'70%,

Cabernet Franc e/o Carmenère e/o Merlot dal 30% al 50%.

Possono concorrere fino ad un massimo del 15% le uve dei vitigni a bacca di colore analogo esclusi gli aromatici, idonei alla coltivazione per la Provincia di Treviso.

Art. 3.

Zone di produzione delle uve

A) La zona di produzione delle uve atte alla produzione dei vini «Montello Asolo» o «Asolo Montello» di cui all'art. 2, comma 1, 2, 3 comprende l'intero territorio dei comuni di Castelcucco, Cornuda e Monfumo e parte del territorio dei comuni di: Asolo, Borso del Grappa, Caerano S. Marco, Cavaso del Tomba, Crespano del Grappa, Crocetta del Montello, Fonte, Giavera del Montello, Maser, Montebelluna, Nervesa della Battaglia, Paderno del Grappa, Pederobba, Possagno, S. Zenone degli Ezzelini e Volpago del Montello.

Tale zona è così delimitata: dalla località Ciano in comune di Crocetta del Montello il limite prosegue verso Est lungo la provinciale della «Panoramica del Montello» fino al punto d'uscita sulla stessa della trasversale del Montello contraddistinta con il n. 14; dall'incrocio segue una linea verticale rispetto alla «Panoramica» fino a raggiungere l'orlo del colle che dà sul fiume Piave. Da questo punto il limite segue in direzione Est la parte alta della scarpata del Montello che costeggia il Piave fino alla località detta Case Saccardo in comune di Nervesa della Battaglia, prosegue quindi, verso Sud-Est, lungo il confine tra i comuni di Nervesa e Susegana e lungo la litoranea del Piave che passando per l'idrometro conduce all'abitato di Nervesa, da dove piega ad Ovest lungo la Strada Statale n. 248 «Schiavonesca Marosticana» che percorre fino al confine della provincia di Treviso con quella di Vicenza, in prossimità del km 42,500 circa, nel comune di S. Zenone degli Ezzelini.

In corrispondenza di tale punto segue verso nord il confine tra la provincia di Treviso e la provincia di Vicenza fino ad incrociare all'interno del comune di Borso del Grappa la curva di livello corrispondente alla quota di 400 m.s.l.m. Il confine successivamente, sempre in corrispondenza della curva di livello sopra individuata, prosegue in direzione est passando sopra i borghi dei comuni di Borso del Grappa, Crespano del Grappa, Possagno, Cavaso del Tomba e Pederobba. Giunti nel comune di Pederobba segue dal punto di intersezione con la quota 400 m.s.l.m. la strada Calpiana in direzione sud, che passando nei pressi della colonia Pedemontana porta a Sud-Est sulla «Pedemontana del Grappa».

Scende quindi per tale strada e ritornato sulla «Pedemontana del Grappa», il limite costeggia quest'ultima fino al suo punto di intersezione con la statale n. 348 «Feltrina», una volta superato il centro abitato di Pederobba.

Segue quindi detta statale fino a Onigo di Pederobba, in corrispondenza del quale piega ad Est seguendo la strada per Covolo, tocca Pieve, Rive, costeggia il canale Brentella fino a quota 160 e poi verso Nord-Est raggiunge Covolo, lo supera e giunge a Barche, dove raggiunge la quota 146 m. s.l.m. in prossimità della riva del Piave. Da quota 146 prosegue lungo la strada verso Sud fino ad incrociare quella per Crocetta del Montello in prossimità del km 27,800 circa.

Lungo tale strada prosegue verso Sud ed all'altezza della località Fornace piega a Sud-Est per quella che raggiunge Rivasecca, la supera e seguendo sempre verso Sud-Est la strada che costeggia il canale di Castelviero, raggiunge la località Ciano da dove è iniziata la delimitazione.

B) La zona di produzione delle uve atte alla produzione del vino «Montello Asolo» o «Asolo Montello» Sottozona Venegazzù, interessa parte del territorio del Comune di Volpago del Montello e precisamente la porzione della frazione di Venegazzù corrispondente al foglio catastale n. 16.

Tale zona è così delimitata: partendo esattamente dal km 65,000, della Statale 248 Schiavonesca Marosticana, (qui denominata Via Jacopo Gasparini), di fronte alla monumentale Villa Palladiana «Spineda-Loredan», si prosegue in direzione Est fino ai limiti catastali della frazione di Venegazzù (rappresentato dal confine tra i fogli catastali del Comune di Volpago del Montello n. 16 e 21). Qui si svolta a sinistra, in direzione Nord, seguendo i limiti catastali della frazione di Venegazzù fino a raggiungere in corrispondenza delle «Case Semenzin» la Via Frà Giocondo. Successivamente si svolta a sinistra, in direzione Ovest, sempre seguendo i limiti catastali della frazione di Venegazzù (confine tra il foglio catastale n. 16 e i fogli catastali n. 13 e 12) e si percorre la Via Fra Giocondo costeggiando il Canale Brentella del bosco Montello fino a raggiungere i limiti amministrativi tra i comuni di Volpago del Montello e Montebelluna (come evidenziato, dalla punteggiatura continua.(......), nelle carte tecniche regionali). Superate le case Brunetta (quota 115 m. s.l.m.), sempre seguendo i limiti amministrativi del comune di Volpago del Montello si raggiunge la S.S. 248 Schiavonesca-Marosticana (al km 63,730), da qui si percorre la S.S. fino al km 65,000 ritornando così al punto di partenza.

La descrizione della zona di produzione della tipologia Venegazzù fa riferimento al seguente elemento della Carta Tecnica Regionale: elemento N. 105024 Volpago del Montello ed ai limiti amministrativi del comune di Volpago del Montello.

Art. 4.

Norme per la viticoltura

1. Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini di cui all'art. 2 devono essere quelle tradizionali della zona o comunque atte a conferire alle uve ed ai vini derivati le loro specifiche caratteristiche di qualità.

Sono pertanto da considerare idonei alla produzione dei vini di cui all'art. 1 unicamente i vigneti ben esposti, ubicati su terreni collinari e/o pedecollinari con esclusione dei vigneti di fondovalle, di quelli esposti a tramontana.

2. Sono consentite esclusivamente le forme di allevamento a spalliera semplice.

La densità minima di piante per ettaro per gli impianti che si realizzeranno dopo l'approvazione del presente disciplinare dovranno essere di 3.000 ceppi ad ha per il Glera, 3.500 per le varietà atte alla produzione del «Montello Asolo» o «Asolo Montello» rosso, 3.300 ceppi ad ha per le altre varietà e 4000 ceppi ad ha per le varietà atte alla produzione del Venegazzù.

È vietata ogni pratica di forzatura; è ammessa l'irrigazione di soccorso.

3. La produzione massima di uva per ettaro in coltura specializzata delle varietà di viti destinate alla produzione dei vini di cui all'art. 2 e i rispettivi titoli alcolometrici volumici naturali minimi sono i seguenti:

VITIGNO/ TIPOLOGIA	Resa uva t./Ha	Titolo alcolometrico volumico naturale minimo
Merlot	12,00	10,00
Chardonnay	12,00	10,00
Cabernet franc	11,00	10,50
Cabernet Sauvignon	11,00	10,50
Pinot bianco	12,00	10,00
Pinot grigio	11,00	10,50
Manzoni bianco	11,00	10,50

Glera	12,00	9,50
Carmenère	11,00	10,50
Bianchetta	12,00	9,50
Recantina	11,00	10,50
Venegazzù	10,00	11,00

Fermo restando il limite massimo sopra indicato, la resa per ettaro di vigneto a coltura promiscua deve essere calcolata in rapporto alla effettiva superficie dichiarata nello schedario viticolo.

Le uve destinate alla produzione del vino della sottozona Venegazzù, nella versione «Superiore» devono presentare un titolo alcolometrico volumico minimo superiore dell'1% vol. rispetto a quelli precedentemente indicati.

Nelle annate favorevoli, i quantitativi di uva ottenuti da destinare alla produzione del vino a denominazione di origine controllata «Montello Asolo» o «Asolo Montello» devono essere riportati nei limiti di cui sopra, purché la produzione globale non superi del 20% i limiti medesimi, fermo restando i limiti resa uva/vino per i quantitativi di cui trattasi.

La Regione Veneto, su richiesta motivata del Consorzio di tutela e sentite le organizzazioni professionali di categoria interessate può, con proprio provvedimento, stabilire di ridurre i quantitativi di uva per ettaro rivendicabile rispetto a quelli sopra fissati, dandone immediata comunicazione all'organismo di controllo.

Art. 5.
Norme per la vinificazione

1. Le operazioni di vinificazione e quelle relative alla elaborazione dei mosti o vini destinati a vini spumanti, di cui all'art. 2, devono essere effettuate nell'interno della zona di produzione delimitata nell'art. 3 A. Tuttavia, tenuto conto delle situazioni tradizionali di produzione, è consentito che tali operazioni siano effettuate anche nell'intero territorio dei comuni compresi in parte nella zona di produzione ed in quelli di: Altivole, Arcade, Farra di Soligo, Pieve di Soligo, Trevignano, Valdobbiadene e Vidor.

2. Le operazioni di preparazione del vino spumante, ossia le pratiche enologiche per la presa di spuma e la stabilizzazione, la dolcificazione nella tipologia ove ammessa, nonché le operazioni di imbottigliamento e confezionamento, possono essere effettuate anche nell'intero territorio della Provincia di Treviso.

3. La resa massima dell'uva in vino non deve essere superiore al 70% per tutti i vini. Qualora la resa uva/vino superi i limiti di cui sopra, ma non il 75%, l'eccedenza non ha diritto alla presente denominazione d'origine. Oltre detto limite decade il diritto alla denominazione d'origine controllata per tutta la partita.

4. Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche tradizionali, o comunque atte a conferire ai vini le loro peculiari caratteristiche.

5. I vini a denominazione di origine controllata «Montello Asolo» o «Asolo Montello» con nome di vitigno elaborati nella tipologia spumante, devono essere ottenuti ricorrendo esclusivamente alla pratica della rifermentazione naturale, secondo quanto previsto dalle norme comunitarie.

6. I vini a denominazione di origine controllata «Montello Asolo» o «Asolo Montello» rosso e Venegazzù, possono essere immessi in commercio solo a partire dal 1° settembre dell'anno successivo alla vendemmia e devono essere sottoposti ad un periodo di affinamento di almeno sei mesi in botte di rovere.

7. Il vino a denominazione di origine controllata «Montello Asolo» o «Asolo Montello» Venegazzù, che riporta la qualificazione aggiuntiva superiore, deve essere sottoposto ad un affinamento che dovrà essere di almeno 24 mesi, di cui almeno 12 mesi in botti di rovere ed almeno 6 mesi in bottiglie.

L'affinamento decorre dal 1° novembre dell'anno di produzione delle uve.

Art. 6.
Caratteristiche al consumo

1. I vini di cui all'art. 1 all'atto della immissione al consumo debbono rispondere alle seguenti caratteristiche:

Rosso:

colore: rosso rubino tendente al granato con l'invecchiamento;

odore: intenso, caratteristico, gradevole, tendente all'etereo se invecchiato;

sapore: sapido, robusto, lievemente erbaceo, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol; acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l,

Merlot:

colore: rosso rubino, tendente al granato con l'invecchiamento;

odore: vinoso, intenso, caratteristico da giovane, più delicato, etereo e gradevole se invecchiato;

sapore: sapido, robusto di corpo, leggermente tannico, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.

Cabernet:

colore: rosso rubino, quasi granato se invecchiato;

odore: vinoso, intenso, caratteristico, gradevole;

sapore: sapido, di corpo, lievemente erbaceo, leggermente tannico, armonico, e caratteristico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.

Cabernet sauvignon:

colore: rosso rubino con riflessi granati se invecchiato;

odore: vinoso, caratteristico;

sapore: pieno, di buona struttura, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.

Cabernet franc:

colore: rosso rubino, con riflessi violacei, tendente al granato con l'invecchiamento;

odore: vinoso, lievemente erbaceo, etereo se invecchiato;

sapore: asciutto, sapido, di corpo, lievemente erbaceo, leggermente tannico, armonico e caratteristico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50 % vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.

Venegazzù:

colore: rosso rubino intenso o granato;

odore: vinoso, intenso ed etereo;

sapore: pieno, corposo, armonico, ben strutturato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol; (13,00% per il Superiore);

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l (25 g/l per il Superiore).

Carmenère:

colore: rosso rubino tendente al granato a seconda dello stato evolutivo del vino;

odore: sfumature da leggermente erbaceo fino alla frutta rossa a piena maturazione;

sapore: morbido, pieno equilibrato e di buona persistenza;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50 % vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.

Bianco:

colore: giallo paglierino con riflessi verdognoli;

odore: lievemente fruttato;

sapore: armonico, fresco fine con la maturazione;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.

Chardonnay:

colore: giallo dorato più o meno intenso;

odore: fruttato, caratteristico;

sapore: fruttato, fine, da delicato a intenso;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;

acidità totale minima: 5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l.

Pinot Bianco:

colore: giallo paglierino;

odore: delicato, fine, caratteristico;

sapore: fresco, sapido, elegante;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;

acidità totale minima: 5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l.

Pinot grigio:

colore: giallo paglierino, con riflessi dorati;

odore: fruttato esotico, a volte leggermente speziato;

sapore: caldo, ricco, avvolgente;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;

acidità totale minima: 5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l.

Bianchetta:

colore: giallo paglierino a volte carico, con riflessi verdognoli;

odore: da mela a frutta esotica e nocciola con la maturazione;

sapore: fresco sapido con lieve nota di tannicità;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;

acidità totale minima: 5,5 g/l

estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l.

Manzoni Bianco:

colore: giallo paglierino a volte con riflessi verdognoli;

odore: fruttato, caratteristico;

sapore: fresco ricco sapido, avvolgente;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12% vol;

acidità totale minima: 5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l.

Recantina:

colore: rosso violaceo tendente al granato con l'invecchiamento;

odore: intenso, caratteristico, tendente all'etereo se invecchiato;

sapore: secco, speziato, sapido, robusto, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50 % vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 19,0 g/l.

Chardonnay spumante:

colore: giallo paglierino brillante, con spuma persistente;

odore: fruttato delicato;

sapore: sapido, caratteristico, da extra brut a dry;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol.;

acidità totale minima: 5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l.

Pinot bianco spumante:

colore: giallo paglierino chiaro con spuma persistente;

odore: fine caratteristico;

sapore: caratteristico, pieno, da extra brut a dry;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol.;

acidità totale minima: 5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l.

In relazione all'eventuale conservazione in recipienti di legno, il sapore e l'odore dei vini possono avere lieve sentore di legno.

Art. 7.
Etichettatura, designazione, presentazione

1. Nella designazione e presentazione dei vini a denominazione di origine controllata «Montello Asolo» o «Asolo Montello» è vietata qualsiasi qualificazione aggiuntiva diversa da quella prevista dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi «extra», «scelto», «selezionato», e similari.

È consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno l'acquirente.

Le indicazioni tendenti a specificare l'attività agricola dell'imbottigliatore quali «viticoltore», «fattoria», «tenuta», «podere», «cascina», ed altri termini similari sono consentite in osservanza delle disposizioni CE in materia.

2. Nella designazione e presentazione dei vini a denominazione di origine controllata «Montello Asolo» o «Asolo Montello» il nome di vitigno può precedere la denominazione seguito dalla specificazione «Montello Asolo» o «Asolo Montello».

3. Per i vini «Montello Asolo» o «Asolo Montello» (con esclusione delle versioni spumanti) è obbligatorio portare in etichetta l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

Art. 8.
Confezionamento

1. Tutti i vini designati con la denominazione di origine controllata «Montello Asolo» o «Asolo Montello» devono essere immessi al consumo in tradizionali bottiglie di vetro, nelle capacità ammesse dalla vigente normativa comunitaria e nazionale e comunque non superiore a 12 litri, con abbigliamento consono al loro carattere di pregio.

2. È consentito, in occasione di particolari eventi espositivi o promozionali, l'utilizzo di bottiglie tradizionali della capacità superiore a litri 12.

3. Per la chiusura delle bottiglie è consentito l'uso di tappi raso bocca in sughero, a vite a vestizione lunga ed altre tipologie e materiali innovativi ad esclusione delle tipologie prodotte nella versione spumante, per le quali sono ammesse le chiusure previste dalla vigente normativa.

4. Per la chiusura delle bottiglie della sottozona Venegazzù è obbligatorio il tappo di sughero raso bocca.

Art. 9.
Legame con l'ambiente geografico

a) Specificità della zona geografica

Fattori naturali

L'area di produzione del vino DOC «Montello Asolo» o «Asolo Montello» si trova nella regione Veneto a nord di Venezia, in Provincia di Treviso, sui comprensori collinari costituiti dal Montello e dai Colli Asolani posti ai piedi delle Dolomiti, tra Nervesa della Battaglia ad est, e l'abitato di Fonte ad ovest. Sono questi due sistemi collinari quasi a se stanti, separati da una profonda incisione larga circa un chilometro, che costituiscono una unica entità geologica. Sono caratterizzati da un'altitudine che va dai 100 ai 450 metri s.l.m., e da un paesaggio, elemento fortemente distintivo, che presenta una forte integrità e una giacitura con pendenze e curve che gli conferiscono dolcezza e armonia. Le colline sono composte da grosse formazioni di conglomerato tenace formato da rocce cementate tra di loro e ricoperte da suolo marnoso-argilloso o marnoso-sabbioso facilmente lavorabile e disgregabile dagli agenti atmosferici, dalla tipica colorazione rossa che sta a testimoniare la loro origine antica. I suoli sono decarbonatati e a reazione acida, mediamente profondi, con buona capacità di riserva idrica e una buona dotazione minerale, e, non avendo subito violenti interventi di rimaneggiamento, presentano i loro caratteri originali con stratigrafie intatte e tessiture non sconvolte, e un'elevata attività microbiologica sulla sostanza organica che assicura una buona disponibilità di elementi nutritivi. Molto spesso la massa conglomeratica presenta numerose fratture più o meno verticali che favoriscono la circolazione idrica sotterranea e la formazione di fenomeni carsici testimoniati, soprattutto sul Montello, da oltre 2000 «doline», con cavità del suolo di diversa dimensione formanti un perfetto sistema drenante sotterraneo.

La peculiarità climatica del territorio consiste nel susseguirsi di primavere miti, estati non troppo calde e autunni nuovamente miti grazie alla favorevole esposizione a sud dei versanti vitati e alla conformazione dei rilievi che si dispongono ortogonali ai venti freddi che provengono da nord-est; le temperature estive hanno valori medi di 22.6 °C con i valori massimi a luglio; gli autunni si presentano caldi e secchi grazie alla presenza di brezze e forti escursioni termiche notte-giorno.

Le precipitazioni sono di circa 700 mm da aprile a settembre, con una distribuzione discretamente regolare; tale piovosità si deve sempre correlare alla giacitura collinare dei suoli e quindi al facile smaltimento dell'acqua in eccesso e alla natura sciolta del terreno che permette una veloce infiltrazione sottosuperficiale.

Fattori storici

La presenza e lo sviluppo della vite sui Colli Asolani e sul Montello si deve ai monaci benedettini prima e alla presenza della Repubblica Veneta poi.

I monaci benedettini si insediarono intorno all'anno mille in particolare nel monastero di S. Bona a Vidor e nella Certosa del Montello a Nervesa; con il loro operato essi hanno influenzato in modo molto importante la storia agraria e vitivinicola del territorio, determinando la profonda cultura per la vite e il vino che persiste tutt'ora, tanto che la specializzazione degli impianti è più volte sottolineata nei testi storici. Nella seconda metà del 1300, quando quest'area passò ai veneziani, i Colli Asolani e il Montello vennero subito riconosciuti come un'importante area enoica e i suoi vini venivano esportati all'estero già nel 1400. Nel Cinquecento, che vede il trionfo della nobiltà veneziana con la costruzione di ville, barchesse e case di caccia con relativi vigneti, si ha il diffondersi nella zona di un pensiero aristocratico di ricerca del bello e del buono che si trasmette nel sapere viticolo ed enologico popolare. I colli sono ammirati dalle più prestigiose personalità e il vino è un prodotto ricercato che si confronta a Venezia con i vini portati dalla Grecia e viene tassato un terzo in più perché considerato migliore rispetto a quello di altre zone.

A partire dal 1977 questi vini sono stati oggetto di tutela con il riconoscimento della DOC «Montello e Colli Asolani» e continuano a ottenere riconoscimenti a livello nazionale e internazionale.

Fattori umani

Nel «Montello Asolo» o «Asolo Montello», l'antica conduzione familiare dove il vino costituiva parte importante dell'alimentazione quotidiana e dell'economia locale, ha caratterizzato un paesaggio rimasto con una forte integrità, che ha conservato i suoli originari e pertanto molto favorevoli alla coltivazione, dove la presenza non invadente del vigneto divide tutt'oggi lo spazio con altre colture.

Da una civiltà importante come quella veneziana, si è sviluppata inoltre una imprenditorialità vivace e dinamica, e, grazie anche alla presenza a pochi chilometri della Scuola enologica di Conegliano fondata nel 1876 e del Centro di ricerca per la viticoltura che hanno contribuito all'evoluzione culturale e alla specializzazione degli operatori, è cresciuta una vitivinicoltura in grado di valorizzare la splendida vocazione naturale del territorio.

b) Specificità del prodotto

I vini rossi «Montello Asolo» o «Asolo Montello» particolarmente quelli ottenuti sulle marne più magre, devono le loro peculiarità alla presenza di una ricca composizione fenolica, ad una diversificata composizione aromatica e ad un rapporto zuccheri/acidi ben calibrato. Presentano tannini morbidi, una alta concentrazione in antociani, un colore rosso rubino che tende al granato con l'invecchiamento, profumo vinoso intenso, una elevata ed equilibrata struttura.

I vini delle varietà bianche (Pinots, Chardonnay, Manzoni Bianco, Bianchetta), soprattutto quelli ottenuti sui conglomerati e sui suoli più fertili e dove le escursioni termiche sono più accentuate, sono caratterizzati da intensi profumi floreali e fruttati esaltati da una fresca acidità e da una eleganza di corpo.

Analisi organolettiche ripetute su più annate, confermano una costanza qualitativa indice di una stretta relazione tra prodotto e luogo di origine.

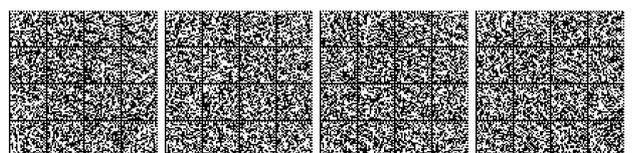
c) Legame causa effetto

L'interazione dei diversi fattori che caratterizzano i colli in esame (clima, suoli, morfologia, esposizione), determina delle condizioni differenziate che risultano ideali per le diverse tipologie di vini.

Nei vini rossi le peculiarità climatiche quali i versanti esposti al sole, protetti dai venti freddi che provengono da nord, favorendo condizioni autunnali miti, permettono di avere maturazioni prolungate nel tempo che aggrediscono le note erbacee e ruvide, lasciando spazio alla maturazione zuccherina e fenolica che si trasforma in vini morbidi ed aristocratici. I terreni, soprattutto ove costituiti da marne più magre, favoriscono nei vini rossi la ricca composizione fenolica, una diversificata composizione aromatica e ad un rapporto zuccheri/acidi ben calibrato; questo determina i colori dal rosso rubino che tende al granato con l'invecchiamento, profumi con sfumature che possono presentarsi da leggermente erbacee, fino alla frutta rossa a piena maturazione; sapore di corpo, armonico e ben strutturato che può essere sapido, leggermente tannico, morbido, speziato, lievemente erbaceo.

Nei bianchi, estati non troppo calde evitano maturazioni troppo anticipate con bassi livelli acidi e note aromatiche troppo dolci e esotiche, e, particolarmente sui suoli più fertili e dove le escursioni termiche sono più accentuate, favoriscono la sintesi dei terpeni e dei composti benzenici responsabili dei sentori agrumati, floreali e di frutta fresca esaltati da una fresca acidità e da una eleganza di corpo (non a caso questa zona di produzione fornisce le migliori espressioni del Manzoni Bianco, confermate dai numeri riconoscimenti internazionali).

Altro elemento qualificante è l'utilizzo di varietà autoctone quali Bianchetta e Recantina, che dato il loro perfetto adattamento a queste zone collinari arricchiscono e danno originalità alla gamma dei vini.

La piovosità, la giacitura collinare dei suoli favorevole allo smaltimento dell'acqua in eccesso e la natura sciolta del terreno che permette una veloce infiltrazione sottosuperficiale, permettono al vitigno una vigoria sempre su livelli equilibrati e contenuti che riesce comunque a proteggere i grappoli e a salvaguardare le sostanze aromatiche.

La granulometria e la conformazione dei suoli permette all'apparato radicale un rifornimento idrico regolare, indispensabile per vitigni dal quale si vuole ottenere freschezza, acidità e intensità aromatica.

La natura acida di tali suoli porta la pianta a privilegiare l'assorbimento di una maggior quota di microelementi rispetto ai suoli neutri, permettendo alla vite di raggiungere un buon equilibrio tra l'attività vegetativa e produttiva.

Art. 10.
Riferimenti alla struttura di controllo

Valoritalia Srl - Sede amministrativa: via San Gaetano, 74 - 36016 - Thiene (Vicenza), tel. 0445 313088 - fax 0445 313080, e-mail: assicurazione.qualita@valoritalia.it

La società Valoritalia è l'organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ai sensi dell'art. 64 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, in conformità alla vigente normativa della UE, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento).

In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 2 agosto 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018.

19A01053

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Sospensione dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata alla società «Sfera S.r.l. - Società fiduciaria e di revisione», in Ancona.

Con d.d. 5 febbraio 2019, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, è stata sospesa l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende di cui alla legge 23 novembre 1939, n. 1966 ed al regio decreto 22 aprile 1940, n. 531, rilasciata in data 14 febbraio 2010, alla società «Sfera S.r.l. - Società fiduciaria e di revisione», con sede in Ancona, c.f. ed iscrizione nel registro delle imprese n. 02459640427.

La sospensione comporta il divieto di assunzione di nuovi incarichi di amministrazione fiduciaria o di revisione e verrà revocata con provvedimento espresso solo ad avvenuta completa regolarizzazione della situazione, entro e non oltre sei mesi dalla data di notificazione del presente provvedimento. Decorso inutilmente detto termine si procederà, senza altro avviso, alla revoca dell'autorizzazione e successivo assoggettamento alla liquidazione coatta amministrativa.

19A01074

Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla società «Archimede società fiduciaria e di revisione S.r.l.», in Milano.

Con d.d. 5 febbraio 2019, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata con decreto interministeriale 9 febbraio 1988, modificato in data 20 gennaio 1990, alla società «Archimede società fiduciaria e di revisione S.r.l.», con sede legale in Milano, c.f. e numero di iscrizione al registro delle imprese 01730400239, è dichiarata decaduta su istanza della Società a seguito di scioglimento e messa in liquidazione della stessa.

19A01075

REGIONE VENETO

Dichiarazione di notevole interesse pubblico paesaggistico relativa al centro storico minore in località «Prà di Botte, in comune di Megliadino San Fidenzio ora Comune di Borgo Veneto».

La Regione del Veneto con deliberazione della giunta regionale del 22 ottobre 2018, n. 1559, ha approvato la dichiarazione di notevole interesse pubblico ai sensi degli articoli 140 e 157, comma 2, del decreto legislativo n. 42/2004 e dell'art. 45-*ter*, comma 6, lettera *b)* della L.R. n. 11/2004, relativa al centro storico minore in località «Prà di Botte» nel Comune di Megliadino San Fidenzio (Padova), ora Comune di Borgo Veneto (Padova), che rientra nella fattispecie di cui ai punti *c)* e *d)*, dell'art. 136 del decreto legislativo n. 42/2004 e successive modifiche e integrazioni.

L'atto completo e i relativi allegati sono consultabili sul sito istituzionale della Regione del Veneto all'indirizzo http://www.regione.veneto.it/web/ambiente-e-territorio/dichiarazione-notevole-interesse-pubblico e sono pubblicati nel Bollettino Ufficiale Regione del Veneto n. 111 del 6 novembre 2018.

19A01054

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-043) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

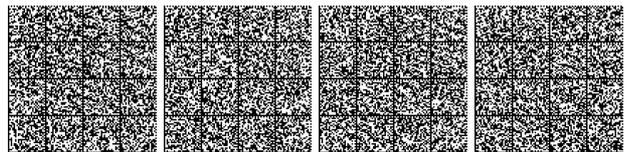
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.